

Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston muodostaminen suomalaisten avoapteekkien käyttöön

Suvi Halmepuro-Jaatinen ja
Kirsi Yritys
Helsingin Yliopisto
Kouluttamis- ja kehittämiskeskus
Palmenia
Apteekkifarmasian
erikoistumisopinnot proviisoreille, PD
toukokuu 2010

SISÄLLYSLUETTELO

TIIVISTELMÄ

ESIPUHE

LÄÄKITYSTURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ SANASTO

I KIRJALLISUUSKATSAUS

1	JOHDANTO.....	1
2	APTEEKKIEN LÄÄKITYSTURVALLISUUS.....	2
2.1	Apteekkien toimituspoikkeamat.....	3
2.2	Mahdollisia syitä apteekkien toimituspoikkeamiin.....	5
2.3	Poikkeamien ehkäiseminen.....	6
3	LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN ARVIOINTIMENETELMIÄ.....	7
3.1	Medication Safety Self Assessment (MSSA).....	7
3.2	MSSA-Canada.....	10
3.3	Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSAF).....	10
3.4	Pharmacy Safety Climate Questionnaire (PSCQ).....	11
II	TUTKIMUSOSA	
4	TUTKIMUKSEN TAVOITTEET.....	11
5	AINEISTOT JA MENETELMÄT.....	12
5.1	ISMP:n mittariston käännöstyö ja alustava muokkaaminen.....	13
5.2	Mittariston muokkaaminen ja validointi delfoi-menetelmällä.....	14
5.2.1	Delfoi-menetelmä.....	14
5.2.2	Asiantuntijapaneelin muodostus.....	17
5.2.3	Kyselylomakkeen muodostus ja pilotointi.....	18
5.2.4	Vastaaminen eDelfoi-verkkoympäristössä.....	18
5.2.5	Arviointikierros 1.....	19
5.2.6	Arviointikierros 2.....	20
5.2.7	Arviointikierros 3.....	20
5.2.8	Konsensusraja ja vastausten käsittely.....	21

6	TULOKSET	23
6.1	Arviointikierron 1.....	23
6.2	Arviointikierron 2.....	26
6.3	Arviointikierron 3.....	29
6.4	Itsearviointimittariston muodostaminen pilotointia varten.....	31
.		
7	POHDINTA	32
8	YHTEENVETO	35

	KIRJALLISUUSLUETTELO	36
--	-----------------------------------	----

LIITTEET

LIITE 1 ISMP:n lupa

LIITE 2 Vastausohje arviointikierron 1

LIITE 3 Vastausohje arviointikierron 2

LIITE 4 Vastausohje arviointikierron 3

LIITE 5 Kolmannen arviointikierron jälkeen mittaristoon hyväksytyt arviointikohdat
perusteluineen.

LIITE 6 Kolmannen arviointikierron jälkeen mittaristosta poistetut arviointikohdat
perusteluineen

LIITE 7 Asiantuntijapaneelissa muokattu versio lääkitysturvallisuuden
itsearviointimittaristosta

HELSINGIN YLIOPISTO KOULUTUS- JA KEHITTÄMISKESKUS PALMENIA
Halmepuro-Jaatinen Suvi ja Yritys Kirsi: Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston
muodostaminen suomalaisille avoapteekeille
Apteekki farmasian erikoistumisopinnot proviisoreille, PD
Projektityö 42 s., 7 liitettä
Projektityön ohjaaja: proviisori Tuula Teinilä, Oulunkylän apteekki
Helsingin Yliopisto toukokuu 2010

TIIVISTELMÄ

Lääkitysturvallisuudella tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus ja suojata potilasta vahingoittumasta. Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi.

Tutkimuksen tavoitteena oli kehittää apteekkien käyttöön lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo, jota voidaan hyödyntää apteekkien lääkitysturvallisuuden arvioimisessa ja parantamisessa osana muuta laatutyötä. Itsearviointimittariston käyttö mahdollistaa apteekin lääkitysturvallisuustoiminnan puutteiden ja kehityskohteiden tunnistamisen. Mittaristoa voidaan hyödyntää lääkityspoikkeamatapahtumien sekä läheltä piti -tapahtumien ennaltaehkäisyssä. Itsearviointimittariston käyttö mahdollistaa avoimemman kulttuurin rakentumisen, jossa syyllisen etsimisen sijaan kiinnitetään huomiota poikkeamien taustalla olevien syiden selvittämiseen ja toiminnan kehittämiseen.

Tutkimuksessa käytettiin pohja-aineistona yhdysvaltalaisista ISMP:n (Institute for Safe Medication Practices) avoapteekeille kehittämää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa. Mittariston arviointikohdat eivät aseta apteekkeille minimivaatimuksia, vaan ne edustavat enemmänkin ideaalitulannetta. Mittaristo sisältää myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä, joita ei välttämättä ole vielä käytössä apteekkeissa.

Tutkimuksen vaiheet:

- 1) ISMP:n mittariston käännöstyö ja alustava muokkaaminen
- 2) Mittariston muokkaaminen ja validointi delfoi-menetelmällä asiantuntijapaneelissa
- 3) Itsearviointimittariston muodostaminen pilotointia varten
- 4) Mittariston pilointi apteekkeissa, proviisori Katri Mannin PD-työ

Mittariston sisältöä muokattiin ja validoitiin kolmen delfoi- arviointikierroksen aikana. Asiantuntijapaneeliin osallistui laatutyöhön ja/tai lääkitysturvallisuuteen perehtyneitä apteekkareita ja apteekkiproviisoreita, käytännön asiakaspalvelua tekeviä farmaseutteja sekä lääkäri- ja proviisoriedustajia viranomais-, yliopisto- ja järjestötahoista (n=40). Delfoi- arviointikierrosten jälkeen muodostui itsearviointimittaristo, jossa oli 11 arviointialuetta ja 211 arviointikohtaa.

AVAINSANAT: apteekki, lääkitysturvallisuus, itsearviointimittaristo, delfoi-menetelmä, asiantuntijapaneeli

ESIPUHE

Olemme tehneet apteekkifarmasian erikoistumisopintoihin proviisoreille (PD) kuuluvan projektityön Helsingin Yliopiston koulutus- ja kehittämiskeskus Palmenian koulutusohjelmassa. Haluamme kiittää ohjaajaamme proviisori Tuula Teinilää, joka on ollut työssämme aktiivisesti mukana kuluneen kahden vuoden aikana. Kiitämme myös Otavan opiston johtajaa Hannu Linturia, joka auttoi meitä kyselykierrosten toteuttamisessa sekä kaikkia niitä apteekkareita, proviisoreita, farmaseutteja ja lääkäreitä, jotka omien työkiireidensä lomassa antoivat arvokkaan panoksensa itsearviointimittariston kehittämiseen osallistumalla asiantuntijapaneeliin delfoi-arviointikierrosten aikana.

Tämä projektityö on omistettu kaikille farmasian ammattilaisille, jotka ovat olleet poikkeamatapahtumassa osallisina.

Espoossa 30.5.2010

Suvi Halmepuro-Jaatinen ja Kirsi Yrity

LÄÄKITYSTURVALLISUUTEEN LIITTYVÄ SANASTO

Potilasturvallisuudella (patient safety) tarkoitetaan terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteita ja toimintoja, joiden tarkoituksena on varmistaa hoidon turvallisuus sekä suojata potilasta vahingoittumasta (Stakes ja Rohto 2006). Potilaan näkökulmasta tarkoitetaan sitä, ettei hoidosta aiheudu haittaa. Se kattaa sekä hoidon turvallisuuden, lääkitysturvallisuuden että laiteturvallisuuden ja on osa hoidon laatua.

Lääkitysturvallisuudella (medication safety) tarkoitetaan lääkkeiden käyttöön liittyvää turvallisuutta, joka kattaa terveydenhuollossa toimivien yksilöiden ja organisaatioiden periaatteet ja toiminnot, joiden tarkoituksena on varmistaa lääkehoidon turvallisuus ja suojata potilasta vahingoittumasta (Stakes ja Rohto 2006). Lääkitysturvallisuus käsittää toimenpiteitä lääkkeiden käyttöön liittyvien haittatapahtumien ehkäisemiseksi, välttämiseksi ja korjaamiseksi

Läheltä piti –tapahtumalla (near miss) tarkoitetaan vaaratapahtumaa, joka olisi voinut aiheuttaa haittaa potilaalle (Stakes ja Rohto 2006). Haitalta välttyttiin joko sattumalta tai siksi, että poikkeama tai vaaratilanne havaittiin ja haitalliset seuraukset pystyttiin estämään ajoissa.

Poikkeamalla tarkoitetaan mitä tahansa terveydenhuollon tuotteisiin, toimintatapoihin, -järjestelmiin ja ympäristöön liittyvää suunnitellusta poikkeavaa tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja Rohto 2006). Poikkeama voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi ja sävyltään negatiivinen.

Lääkityspoikkeamalla (medication error) tarkoitetaan lääkehoitoon liittyvää tapahtumaa, joka voi johtaa vaaratapahtumaan (Stakes ja Rohto 2006). Se voi johtua tekemisestä, tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä. Samassa merkityksessä käytetään usein sanaa virhe, joka on sisällöltään suppeampi. Siksi suositellaan poikkeama sanan käyttöä.

Lääkkeen määräämispoikkeamalla (prescribing error) tarkoitetaan lääkkeen määräämispäätöksen tai lääkemääräyksen antamisen tulosta, joka voi johtaa vaikuttavuuden heikkenemiseen tai haittojen riskin lisääntymiseen (Stakes ja Rohto 2006). Se käsittää hoidon aiheisiin, vasta-aiheisiin, allergioihin, muuhun lääkitykseen tai muihin tähän vaikuttaviin asioihin, annokseen, annosmuotoon, määrään ja antoreitin valintaan sekä lääkemääräyksen informaation ymmärrettävyyteen liittyvät tekijät.

Toimituspoikkeama (dispensing error) on tilanne, jossa apteekista toimitettu lääkevalmiste, sen vahvuus, annos, lääkemuoto tai lääkemäärä poikkeaa lääkärin määräämästä (Feinberg 1993). Toimituspoikkeamasta on kyse myös silloin, kun toimitettu lääke on vanhentunut, varustettu puutteellisilla tai virheellisillä ohjeilla ja merkinnöillä, tai kun lääke on valmistettu, pakattu tai säilytetty virheellisesti ennen sen toimittamista apteekista.

Erityistä tarkkaavaisuutta vaativilla lääkeaineilla (high alert medication) tarkoitetaan lääkeaineita, joilla on muita lääkeaineita suurempi mahdollisuus aiheuttaa väärällä tavalla käytettynä vakavaa haittaa (Institute for Safe Medication Practices 2005). Nämä lääkeaineet eivät välttämättä aiheuta määrällisesti eniten lääkityspoikkeamatapauksia, mutta niiden potilaalle aiheuttama haitta mahdollisessa poikkeamatapauksessa on yleensä hyvin vakava.

I KIRJALLISUUSKATSAUS

1 JOHDANTO

Potilasturvallisuus on osa hoidon laatua ja turvallisuutta, jossa keskeinen osa on lääkkeisiin ja lääkehoitoihin liittyvällä turvallisuudella (Stakes ja Rohto 2006). Turvallinen lääkehoito koostuu kahdesta eri osa-alueesta, lääketurvallisuudesta ja lääkitysturvallisuudesta. Lääketurvallisuus liittyy lääkevalmisteen farmakologisiin ominaisuuksiin, niiden tuntemiseen sekä laadukkaasti valmistettuihin lääkkeisiin. Lääkitysturvallisuus liittyy lääkkeiden käyttöön ja lääkehoitojen toteuttamiseen. Potilasturvallisuuden keskeinen osa-alue on lääkitysturvallisuus.

Turvallisen lääkehoidon onnistuminen edellyttää, että oikea asiakas saa oikean lääkkeen ja annoksen oikeana ajankohtana, oikeaa annostelureittiä käyttäen (Cohen 1999). Lääkehoito ei kuitenkaan aina toteudu toivotulla tavalla. Yhdysvaltalainen Institute of Medicine (IOM) julkaisi vuonna 1999 raportin *To Err is Human*, jossa todettiin, että Yhdysvalloissa kuolee vuosittain arviolta 44000 - 98000 henkeä sellaisten hoitovirheiden vuoksi, jotka olisivat olleet ennaltaehkäistävissä (Kohn ym. 1999). Näistä kuolemista 7000 liittyy lääkityspoikkeamiin. Raportin julkaisemisen jälkeen heräsi kansainvälistä kiinnostusta lääkitysturvallisuutta kohtaan ja varsinkin Yhdysvalloissa, mutta myös Euroopassa on tehty paljon lääkitysturvallisuuteen liittyvää tutkimustyötä.

Perinteinen näkemys lääkitysturvallisuudesta on yksilökeskeinen ja korostaa yksittäisen terveydenhuollon ammattilaisen tekemiä virheitä (Stakes ja Rohto 2006). Syyllistävä toimintaympäristö voi johtaa virheiden peittelyyn rangaistuksen pelossa ja näin taustalla olevat todelliset syyt jäävät selvittämättä (Department of Health 2000). Suomalaisissa apteekeissa toteutetun tutkimuksen mukaan yksittäisen työntekijän huolimattomuutta pidetään apteekeissa yhä yhtenä tärkeimpänä toimituspoikkeaman aiheuttajana (Teinilä ym. 2008). Syitä poikkeamille ei kuitenkaan kannattaisi etsiä yksilöistä vaan toimintaympäristöstä ja niistä olosuhteista, joissa yksilöt työskentelevät (Reason 2000). Turvallisemman lääkityskulttuurin luominen edellyttää asenteiden, työympäristön ja

toimintatapojen muutosta. Toimintaympäristössä, jossa henkilökuntaa kannustetaan ja koulutetaan, sattuneista poikkeamista ei rangaista vaan annetaan rakentavaa palautetta, poikkeamat huomataan helpommin, analysoidaan perusteellisemmin ja saatua tietoa pystytään käyttämään tehokkaammin hyväksi niiden ennaltaehkäisyssä.

Viime vuosina on herätty siihen, että apteekeissa tulisi tunnistaa lääkitysturvallisuuteen liittyvät toimintatavat ja määritellä toimintaansa liittyvät riskikohdat lääkitysturvallisuuden edistämiseksi ja seurannan kehittämiseksi. Mahdollisten ongelmien ehkäiseminen edellyttää niiden tunnistamista ja hyväksymistä. Apteekkien laatujärjestelmät eivät aiemmin ole ottaneet huomioon lääkitysturvallisuutta ja Suomessa on tehty vähän lääkitysturvallisuuteen liittyvää tutkimusta. Tämän tutkimuksen tavoitteena oli kehittää suomalaisten apteekkien käyttöön lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo, jota voidaan hyödyntää apteekin lääkitysturvallisuustoiminnan kehittämisessä.

2 APTEEKKIEN LÄÄKITYSTURVALLISUUS

Apteekkien perustehtävä on lääkehoidon oikea ja turvallinen toteutuminen. Luottamus terveydenhuoltohenkilöstön virheettömään toimintaan on ollut suurta, mutta vähitellen on alettu ymmärtää, että terveydenhuollon turvallisuudessa ja laadussa voi olla puutteita. Hoitoprosessin missä tahansa vaiheessa voi tapahtua lääkityspoikkeama alkaen lääkkeen määräämisestä ja toimittamisesta päättyen annosteluun ja lääkehoidon seurantaan (National Coordinating Council of Medication Errors and Prevention 1998).

Todennäköisesti jokainen yhdysvaltalainen farmasian ammattilainen on uransa aikana ollut osallisena vähintään yhdessä toimituspoikkeamassa (Flynn ym. 2003). Toimituspoikkeamat ovat osoitus prosessin haavoittuvuudesta ja poikkeamatapahtumista kerättyä tietoa voidaan hyödyntää vastaavien potilaalle haitallisten poikkeamien ennaltaehkäisyssä.

2.1 Apteekkien toimituspoikkeamat

Sosiaali- ja terveysministeriön Turvallinen lääkehoito -oppaan mukaan lääkehoidon yleisimmät riskikohdat apteekin näkökulmasta ovat reseptin vastaanottaminen, reseptinkäsittely, lääkkeenvalmistus, lääkkeen toimittaminen ja neuvonta (Sosiaali- ja terveysministeriö 2006).

Toimituspoikkeamaksi määritellään lääkehoitoon liittyvä tapahtuma, joka voi johtaa vaaratapahtumaan ja, joka voi johtua tekemättä jättämisestä tai suojausten pettämisestä (Stakes ja Rohto 2006). Toimituspoikkeamiksi ei katsota kuuluvan geneeriseen substituuioon liittyvää lääkevalmisteen vaihtoa (vaikka poiketaankin lääkärin määräyksestä), lääkekorvauksiin liittyviä virheitä eikä lääkeyritysten tuotevirheitä. Eri tutkimuksissa apteekeissa tapahtuneiden poikkeamien määrä on vaihdellut 0,014 prosentista jopa 24 prosenttiin (Allan ym. 1995, Chua ym. 2003, Ashcroft ym. 2005, Knudsen ym. 2007). Suuret erot eri tutkimusten välisissä poikkeamamäärissä johtunevat ainakin osittain tutkimusmenetelmien ja toimituspoikkeamamääritelmien erilaisuudesta.

Tanskalaisessa tutkimuksessa 40 apteekkia keräsi tietoja lääkityspoikkeamista tietyn ennalta määrätyn ajan (Knudsen ym. 2007). Tutkimuksessa selvitettiin poikkeamien esiintymistiehyttä ja niiden vakavuutta. Tuloksista ilmeni, että 10 000 reseptiä kohden oli 23 sellaista reseptiä, johon oli tehtävä muutoksia, toimituspoikkeamia oli yksi ja läheltä piti-tapahtumia kaksi. Yleisimmin poikkeamat tapahtuivat lääkettä määrätessä.

Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa tarkasteltiin reseptien toimituksen täsmällisyyttä apteekeissa (Flynn ym. 2003). Yhteensä 4441 toimitusta tarkastettiin toimituspoikkeamien varalta. Reseptien toimitusturvallisuudeksi saatiin 98,3%. Yhteensä 77 toimituksessa havaittiin poikkeamia, joista viisi oli kliinisesti merkittäviä. Tutkijat totesivat, että jokaista 55 määrättyä reseptiä kohti esiintyi noin yksi toimituspoikkeama.

Englannin ja Walesin apteekeista toimitetaan joka päivä 600 miljoonaa lääkemääräystä (Ashroft ym. 2004). Kuitenkin on saatavilla vain vähän julkaistua tietoa tapahtuneista toimituspoikkeamista ja läheltä piti -tapahtumista. Ashcroftin ym. (2004) tutkimuksessa osoitettiin, että apteekeissa esiintyy toimituspoikkeamia. Keskimäärin jokaista 10 000 toimitettua reseptiä kohden esiintyi 22 läheltä piti -tapahtumia ja 4 toimituspoikkeamaa. Todellisten tapausten lukumäärä on todennäköisesti suurempi, koska potilaat ja farmasian ammattilaiset eivät välttämättä raportoineet jokaista poikkeamaa. Aliraportointi koetaankin merkittävänä ongelmana (Ashcroft ym. 2006). Samansuuntainen tulos (0,26%) toimituspoikkeamien osalta saatiin Yhdysvalloissa tehdyssä tutkimuksessa (Witte ja Dundes 2007).

Suomalaiseen toimituspoikkeamatutkimukseen osallistuneissa apteekeissa kirjattiin vuonna 2004 yhteensä 1995 toimituspoikkeamaa, mikä tarkoitti 8,7 poikkeamaa apteekkia kohden (Savikko 2006). Toimituspoikkeamien ilmaantumistiheys oli tutkimuksessa 1 poikkeama 6000 toimitettua reseptiä kohden. Poikkeamat ovat todellisuudessa Suomessakin varmasti yleisempiä, koska kaikkia tapahtuneita poikkeamia ei kirjata ja osa apteekeista ei kirjaa niitä lainkaan. Toimituspoikkeamien käsittelyn ja dokumentoinnin on todettu edistävän turvallisen lääkehoidon toteutumista (Lääkelaitos 2006).

Suomessa on tutkittu Myrkytystietokeskukseen tulleita lääkityspoikkeamia koskevia puheluita (Kuisma ja Hoppu 2006). Lääkityspoikkeamiksi luokiteltiin tapaukset, joissa oli kyse väärän lääkkeen, väärän lääkeannoksen tai väärän antoreitin käytöstä terveydenhuollon ammattilaisen toimesta. Tutkimusjaksolla tulleista kyselyistä 852 (0,6%) koski lääkityspoikkeamia. Apteekissa tapahtuneita lääkitys- tai annosteluvirheitä epäiltiin 17 tapauksessa (2%).

Tavallisimmin toimituspoikkeamat ovat olleet sisältöön liittyviä poikkeamia (esimerkiksi väärä lääkemäärä, vahvuus tai annosmuoto) (Flynn ym. 2003, Ashcroft ym. 2004, Beso ym. 2005). Savikon ym. 2006 tutkimuksessa poikkeamat olivat yleisimmin lääkkeen vahvuudessa, pakkauskoossa ja lääkeumuodossa (Savikko ym. 2006).

2.2 Mahdollisia syitä apteekkien toimituspoikkeamiin

Eniten raportoituja syitä toimituspoikkeamiin ja läheltä piti -tapahtumiin olivat Aschroff ym. (2005) tutkimuksessa reseptin väärinlukeminen, samanlaiset lääkkeiden nimet sekä virheellisen aikaisemmin potilaalle määrätyn muun lääkkeen tai annoksen valitseminen potilaan lääkitysrekisteristä apteekin tietokoneelta toista lääkettä toimitettaessa.

Suomalaisessa toimituspoikkeamia koskevassa tutkimuksessa mahdollisia toimituspoikkeamia aiheuttavia syitä raportoitiin 976 kappaletta (Teinilä ym. 2008). Toimituspoikkeamien mahdolliset syyt jaettiin viiteen eri ryhmään. Eniten raportoitiin organisaatioon liittyviä syitä, kuten kiire ja keskeytykset. Muut raportoidut mahdolliset syyt liittyivät yksittäiseen työntekijään, lääkemääräyksiin, lääkkeisiin ja asiakkaaseen. Yksittäisiä eniten raportoituja syitä kiireen lisäksi olivat epäselvät reseptit tai käsin kirjoittaminen, samanlaiset lääkepakkaukset ja yksittäisen tekijän huolimattomuus. Yksittäisen työntekijän huolellisempi työskentely ei kuitenkaan yksinään riitä estämään poikkeamaa, koska monet poikkeamien aiheuttajat ovat yhteydessä prosessin eri tekijöihin (Flynn ym. 2003).

Kartoitettaessa farmasian ammattilaisten asenteita toimituspoikkeamia kohtaan 82% vastaajista oli sitä mieltä, että riski toimituspoikkeamien esiintymiseen oli kasvussa (Peterson ym. 1991). Toimituspoikkeamien mahdollisiksi syiksi koettiin keskeytykset lääketoimituksissa sekä lääkkeiden samankaltaiset tai sekaannuksia aiheuttavat nimet. Muita mahdollisia syitä ovat toimitettavien reseptien suuri lukumäärä, työntekijän väsymys ja ylityöt. Tutkimuksen mukaan yksi farmasian ammattilainen voi yhdeksän tunnin aikana toimittaa turvallisesti enintään 150 reseptiä eli noin 17 reseptiä tunnissa. Tutkimuksessa mukana olleista farmaseuteista 58% oli sitä mieltä, että viranomaisten tulisi antaa ohjeita turvallisten lääketoimitusten määrästä työntekijää kohden. Myös Szeinbach tutkimusryhmineen havaitsi yhteyttä toimitettujen reseptien lukumäärän ja havaittujen toimituspoikkeamien välillä (Szeinbach ym. 2007).

2.3 Poikkeamien ehkäiseminen

Systemaattiset toimintatavat lääkkeitä toimitettaessa ja toimituksia tarkastettaessa sekä lääkemääräyksen uudelleen tarkastaminen lääkettä toimitettaessa vähentävät toimituspoikkeamia (Peterson ym. 1991). Lisäksi tulisi parantaa lääkepakkauksia ja niiden etiketöintiä, lääkkeillä olisi hyvä olla toisistaan poikkeavat nimet, potilaan lääkeneuvonta tulisi antaa sopivana ajankohtana ja siihen pitäisi olla riittävästi aikaa, työntekijän tietoja tulisi pitää ajan tasalla, keskeytyksiä tulisi välttää, farmaseuttisen henkilökunnan työmäärää tulisi vähentää ja lääkäreiden tulisi kirjoittaa selkeämpiä reseptejä. Lääkeneuvonnan on myös havaittu osaltaan auttavan toimituspoikkeamien havaitsemisessa ja estämisessä (Abood 1996). Oikean lääkkeen toimittamisesta oikealle asiakkaalle varmistutaan viimekädessä lääkeneuvonnalla. Apteekeissa on toivottu, että toimituspoikkeamista keskusteltaisiin enemmän koko apteekin henkilökunnan kesken (Teinilä ym. 2008). Potilasturvallisuutta voitaisiin parantaa tarjoamalla työntekijöille mahdollisuuksia oppia poikkeamatilanteista (Knudsen ym. 2007). Toimituspoikkeamia ehkäisevinä tekijöinä on mainittu myös henkilöstön huolellisuus, keskittyminen, tarkkuus ja tarkkaavaisuus prosessin kaikissa vaiheissa, rauhallinen ja häiriötön työympäristö sekä riittävä henkilökunnan määrä (Teinilä ym. 2008).

Yhdysvaltalaisessa tutkimuksessa osoitettiin, että lääkärit, jotka kirjoittavat epäselviä reseptejä käsin, aiheuttavat potentiaalisia lääkityspoikkeamatapahtumia (Charatan 1999). Hollannissa noin 80% yleislääkäreistä käyttää ATK-reseptejä, mutta erikoislääkärit kirjoittavat yhä lääkemääräykset käsin (van Althuis 1999). ATK-reseptien suotuisa vaikutus lääkityspoikkeamatapahtumiin on havaittu myös pohjoisamerikkalaisessa sairaalassa (Bates ym. 1999).

Lääkityksiin liittyvät haasteet eivät rajoitu ainoastaan lääkkeen annostukseen, haitallisiin lääkityspoikkeamatapahtumiin ja lääkkeiden välisiin interaktioihin, vaan myös potilaalle sopimattoman lääkkeen valintaan, alilääkitsemiseen ja lääkkeen käyttämiseen epävirallisessa indikaatiossa (Johnson ym. 1995).

Terveysthuollon turvallisuusrekisterin kehittämisestä on tullut kansainvälinen prioriteetti viime vuosina. Virheistä oppiminen on avaintekijä terveydenhuollon toiminnan laadun parantamisessa (Kohn ym. 1999). Tarvitaan avointa ja reilua raportointikulttuuria sekä luotettavaa raportointijärjestelmää, jota terveydenhuollon ammattilaisten tulee käyttää. Onnistuneen raportointijärjestelmän ominaisuuksia ovat: luottamuksellisuus, ei pelkoa rangaistuksesta, riippumattomuus ja yhtenäiset toimintatavat (Leape 2002). Kansallisia poikkeamien raportointijärjestelmiä on kehitetty esimerkiksi Australiassa, Tanskassa, USA:ssa ja Kanadassa (Dovey ja Philips 2004). Yli puolet suomalaisista apteekkareista ja proviisoreista olisivat halukkaita käyttämään valtakunnallista toimituspoikkeamien raportointijärjestelmää, jos sellainen olisi Suomessa käytössä (Savikko ym. 2006).

3 LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN ARVIOINTIMENETELMIÄ

3.1 Medication Safety Self Assessment (MSSA)

Yhdysvaltalainen The Institute for Safe Medication Practices (ISMP) on lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisyyn ja lääkkeiden turvalliseen käyttöön keskittynyt järjestö (Institute for Safe Medication Practices 2008). ISMP on kehittänyt lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston (Medication Safety Self Assessment for Community/ Ambulatory Pharmacy, MSSA), jonka avulla apteekit voivat arvioida omia lääkitysturvallisuustoimenpiteitään, tunnistaa toimintojensa kehityskohteita sekä verrata kokemuksiaan muiden samankaltaisten apteekkien kanssa (Institute for Safe Medication Practices 2001). Mittaristo ja sen arviointikohdat perustuvat lääkityspoikkeamien raportointiohjelmaan (USP-ISMP MERP) tehtyjen ilmoitusten analysoinnista saatuun laajaan kokemukseen; tutkimusten mukaan tehokkaihin lääkityspoikkeamien ehkäisymenetelmiin; ammatinharjoittamisstandardeihin; sekä apteekkikonsultaatioiden yhteydessä esitettyihin järjestelmään kohdistuviin parannusehdotuksiin. Lääkityspoikkeamien raportointiohjelman kautta terveydenhuollon ammattilaisilla on mahdollisuus raportoida vapaaehtoisesti ja luottamuksellisesti lääkityspoikkeamista tai läheltä piti -tapahtumista, jotka olisivat voineet johtaa vaaratilanteeseen.

Itsearviointimittaristo on suunniteltu lisäämään tietoisuutta apteekin turvallisuuskulttuuriin vaikuttavista piirteistä. ISMP ei ole kuitenkaan normeja asettava organisaatio, eivätkä mittariston arviointikohdat siten aseta minimivaatimuksia apteekin toiminnalle, vaan ne edustavat enemmänkin ideaalitulannetta. Arviointikohdissa esitetään myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia, joita ei välttämättä ole yleisesti käytössä. Mittaristossa on 10 keskeistä lääkitysturvallisuuteen vaikuttavaa arviointialuetta (Taulukko 1) ja yhteensä 198 arviointikohtaa, joiden toteutumisen astetta apteekeissa arvioidaan. Itsearviointin tulokset voidaan siirtää järjestön tietokantaan, jolloin niitä on mahdollista verrata valtakunnalliseen tasoon.

1. Potilasinformaatio
2. Lääkeinformaatio
3. Lääkemääräysten ja muun lääkeinformaation tiedonsiirto
4. Lääkkeiden etiketointi, pakkaaminen ja nimistö
5. Lääkkeiden säilytys ja jakelu
6. Laitteiden käyttö
7. Ympäristötekijät
8. Henkilökunnan ammattitaito ja koulutus
9. Lääkeneuvonta
10. Laadunvarmistus ja riskienhallinta

Taulukko 1. MSSA mittariston 10 arviointialuetta (Institute for Safe Medication Practices 2001)

Apteekeja rohkaistaan tekemään lääkitysturvallisuuden itsearviointi osana laatutyötä. Koska lääkkeiden käyttö on monimutkainen prosessi, apteekkijärjestelmän erityispiirteet tulevat järjestön mukaan paremmin eri näkökulmista esille, kun arviointiin osallistuu useampi henkilö. Itsearviointin tulokset lähetetään anonymisti ISMP:lle, joka hyödyntää niitä suunnitellessaan apteekkien lääkitysturvallisuutta tehostavia tukitoimia. Järjestön tavoitteena on siirtää olemassa olevaa tietoa käytäntöön ja apteekeissa suoritettut itsearviointit ovat tässä merkittävässä roolissa.

ISMP on kehittänyt apteekkeille opaskirjan Improving medication safety in community pharmacy: assessing risk and opportunities (Institute for Safe Medication Practices 2009), jonka tarkoituksena on auttaa apteekkeja itsearviointin tekemisessä sekä oman toimintansa tehostamisessa. Ohjekirjassa on tietoa lääkkeiden käyttöön liittyvistä avaintekijöistä. Oppaan liitteessä esitetään Yhdysvalloissa 5000 apteekissa toteutettujen MSSA-arviointien tuloksia, joiden perusteella apteekkeissa esiintyi puutteita turvallisuutta edistävien toimenpiteiden käyttöönotossa. Oppaassa on tietoa virhealttiista toimintatavoista, riskien arvioinnista sekä oikeanlaisten strategioiden käyttöönotosta. Oppaassa on myös malli lomakkeesta, jota apteekit voivat käyttää poikkeamien ja läheltä piti -tapatumien kirjaamiseen.

Halsallin ym. (2008) mukaan ISMP:n lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo on validi lääkityspoikkeamien vähentämisessä, mutta sen reliabiliteetin tutkimisesta ei löydy tietoa. Mittariston arviointikohdat ovat kuitenkin hyvin spesifisiä eikä väärintulkinnan mahdollisuutta juurikaan ole, mikä osaltaan lisää tulosten toistettavuutta. Julkaistua tietoa mittariston ongelmakohdista ei ole saatavilla. Mittaristoa ei ole aikaisemmin käytetty suomalaisissa avoapteekkeissa, mutta sairaaloiden käyttöön kehitettyä versiota (Institute for Safe Medication Practices 2004) on kokeiltu Satakunnan keskussairaalassa (Celikkayalar 2008).

3.2 MSSA-Canada

MSSA-Canada on kanadalaisissa apteekkeissa käytössä oleva lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo, joka on kehitetty yhdysvaltojen ISMP:n MSSA-mittariston pohjalta (Wichman ja Greenall 2006). Farmasian ammattilaisista koostuva työryhmä määrittä ISMP:n mittaristosta ne arviointikohdat, joilla on eniten vaikutusta potilasturvallisuuteen ja nämä 89 arviointikohtaa sisällytettiin kanadalaiseen mittaristoversioon (Halsall ym. 2008). Mittaristoa käytetään samaan tapaan kuin ISMP:n mittaristoa ja sen hyöty tulee paremmin esille, kun tehdään useita peräkkäisiä arviointeja ja nähdään miten apteekin toiminnan taso on ajan kuluessa kehittynyt. Mittaristoa lyhennettiin, koska toivottiin, että lyhyempi

kyselylomake lisäisi apteekkien halukkuutta arvioinnin tekemiseen ja sitä kautta lisäisi enemmän tietoisuutta turvallisuuteen liittyvistä asioista.

3.3 Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSAF)

Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSAF) on Englannissa kehitetty menetelmä, jonka avulla apteekit voivat arvioida potilasturvallisuustoimintansa tasoa (Ashcroft ym. 2005, The University of Manchester 2005). Arvioinnin tarkoituksena on lisätä henkilökunnan tietoisuutta potilasturvallisuudesta, herättää keskustelua apteekin potilasturvallisuustoiminnan vahvuuksista ja heikkouksista ja löytää kehityskohteita apteekin toimintatavoista. Apteekin toiminnan tasoa arvioidaan potilasturvallisuuden kahdeksalla eri osa-alueella, joita ovat sitoutuminen potilasturvallisuuteen, uskomukset poikkeamien taustalla olevista syistä, poikkeamien raportointi, analysointi ja niistä oppiminen, kommunikaatio, johtaminen, henkilöstön kouluttaminen ja tiimityöskentely. Apteekin toimintaa arvioidaan viisiportaisella asteikolla: patologisella tasolla ei ymmärretä miksi riskinhallintaan ja turvallisuuskäytäntöihin pitäisi tuhlata aikaa. Reaktiivisella tasolla suhtaudutaan riskeihin vakavasti ja ryhdytään toimenpiteisiin aina, kun jotain sattuu. Laskelmoivalla tasolla on varauduttu kaikkiin todennäköisiin riskeihin. Proaktiivisella tasolla ollaan jatkuvasti varuillaan ja pohditaan mahdollisia riskejä etukäteen. Generatiivisella tasolla riskinhallinta on osana kaikessa organisaation toiminnassa. Arvioinnin tulosten perusteella pohditaan apteekin vahvuuksia, mahdollisia kehittämiskohteita ja sitä, miten toiminnan tasoa voitaisiin kullakin osa-alueella parantaa. Menetelmässä käsitellään näitä kahdeksaa osa-aluetta aika yleisellä tasolla eikä se ole yhtä yksityiskohtainen kuin ISMP:n itsearviointimittaristo, jossa esitetään konkreettisia esimerkkejä lääkitysturvallisuuden parantamisesta.

3.4 Pharmacy Safety Climate Questionnaire (PSCQ)

Pharmacy Safety Climate Questionnaire (PSCQ) on MaPSAF:n pohjalta kehitetty kyselylomake, jonka avulla voidaan arvioida apteekin henkilökunnan asenteita

seitsemään turvallisuuteen vaikuttavaan aihealueeseen (Ascroft ja Parker 2009; The University of Manchester 2008). Kyselylomakkeessa on yhteensä 34 kysymystä, jotka käsittelevät sitoutumista potilasturvallisuuteen, kommunikaatiota, henkilökuntaa ja johtamista, koulutusta, tiimityöskentelyä, mielipiteitä poikkeamien taustalla olevista syistä, haittatapahtumien raportointia, tapahtumien selvittämistä sekä niistä oppimista. Kyselyssä mitataan viisiportaisella asteikolla vastaajan mielipidettä esitetyistä väittämistä. Apteekeilla on mahdollisuus verrata omia tuloksiaan muiden apteekkien tasoon, kehittää kyselyn tulosten perusteella apteekin turvallisuusilmapiiriä parantavia toimenpiteitä sekä mitata käyttöönotettujen toimenpiteiden tehokkuutta.

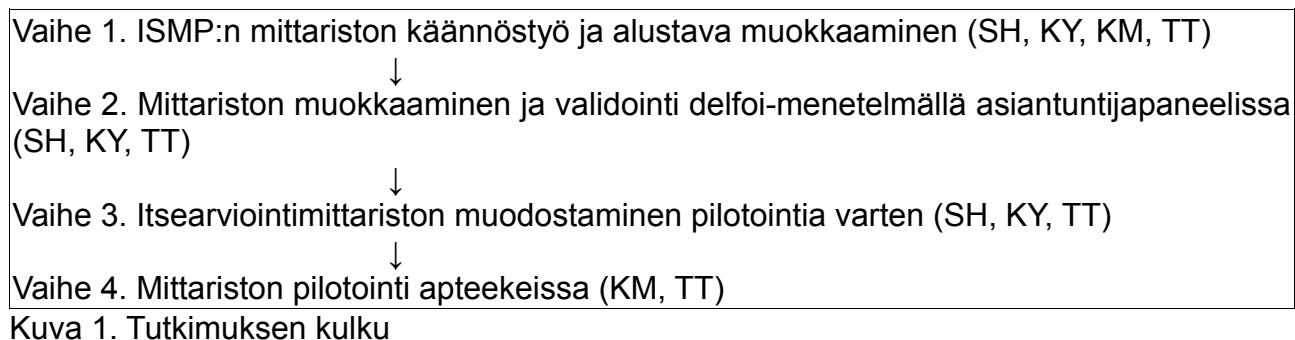
II TUTKIMUSOSA

4 TUTKIMUKSEN TAVOITTEET

Tutkimuksen tavoitteena oli kehittää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo suomalaisten apteekkien käyttöön. Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa voidaan hyödyntää apteekkien lääkitysturvallisuustoiminnan kehittämisessä, toimintatapojen ja periaatteiden yhdenmukaistamisessa, riskikohtien määrittämisessä sekä lääkityspoikkeamien tunnistamisessa. Itsearviointimittariston avulla voidaan kartoittaa apteekin lääkitysturvallisuustoiminnan puutteita ja kehityskohteita sekä seurata lääkitysturvallisuustoiminnan toteutumista. Mittaristoa voidaan hyödyntää lääkityspoikkeamien sekä läheltä piti -tapahtumien ennaltaehkäisyssä. Itsearviointimittariston käyttöönotto mahdollistaa avoimemman toimintakulttuurin rakentamisen, jossa syyllisen etsimisen ja rankaisemisen sijaan kiinnitetään huomiota poikkeamien taustalla olevien syiden selvittämiseen. Itsearviointimittariston saatujen tulosten avulla on myös mahdollista verrata apteekin omia toimintatapoja muiden avoapteekkien toimintaan edellyttäen, että itsearviointimittariston tulosten keräämisestä ja analysoimisesta vastaa joku viranomais- tai järjestötaho. Kerättyä vertailutietoa voidaan hyödyntää lääkitysturvallisuuden kehittämisessä.

5 AINEISTO JA MENETELMÄT

Tutkimuksen pohja-aineistona käytettiin yhdysvaltalaisesta Institute for Safe Medication Practices (ISMP) avoaptekeille kehittämää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa Medication Safety Self Assessment™ (MSSA), ISMP:n luvalla (Liite 1). ISMP:n kehittämää itsearviointimittaristoa muokattiin ja validoitiin Suomen apteekkikäytäntöihin sopivaksi delfoi-menetelmällä asiantuntijapaneelin avulla. Tutkimuksen kulku on esitetty kuvassa 1. Tutkimusryhmään kuuluivat proviisorit Suvi Halmepuro-Jaatinen (SH), Kirsi Yritys (KY), Katri Manni (KM) ja Tuula Teinilä (TT).



5.1 ISMP:n mittariston käännöstyö ja alustava muokkaaminen

ISMP:n englanninkielinen itsearviointimittaristo suomennettiin, jonka jälkeen jokainen tutkimusryhmän jäsen kävi mittariston arviointikohdat läpi itsenäisesti arvioiden niiden soveltuvuutta suomalaiseen apteekkijärjestelmään lainsäädännön vaatimukset huomioiden. Apuna arvioinnissa käytettiin viisiportaista asteikkoa (1= hyvin tärkeä, 2= tärkeä, 3 =en osaa sanoa, 4= ei kovin tärkeä, 5= ei tärkeä). Samalla kommentoitiin tarvittaessa arviointikohtien asiasisältöä. Tämän jälkeen arviointitulokset koottiin yhteen ja laskettiin keskiarvo kunkin arviointikohdan saamista pisteistä. Arviointikohdat, joita pidettiin erittäin tärkeinä tai tärkeinä jätettiin mittaristoon. Muut arviointikohdat käytiin vielä yhdessä keskustellen läpi. Ei kovin tärkeinä ja ei tärkeinä pidetyt arviointikohdat poistettiin

mittaristosta jo tässä vaiheessa. Mittariston esimuokkauksen tarkoituksena oli jättää pois mittaristosta kohtia, jotka eivät olleet sovellettavissa suomalaiseseen apteekkijärjestelmään.

Alla on esitetty muokkauksen yhteydessä poistettuja arviointikohtia.

Apteekki on luonut luettelon lääkkeistä (esim. kontrolloidut aineet, tietyt korkean riskin lääkkeet ym.), joista puhelinreseptiä ei voi vastaanottaa lääkärin toimistohenkilökunnalta.

Henkilökunnan keskeytysten minimoimiseksi ja työnkulun tehostamiseksi potilaat käyttävät teknologiaa, kuten faksia, ääniviestejä, puhelinautomaatteja ja sähköpostia pyytäessään reseptien uusintaa.

Toimistotyöntekijät/myyjät kertovat neuvontatodistuksen tarkoituksesta, ennen kuin pyytävät asiakkaita tai huoltajia allekirjoittamaan sen.

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none"> 1. Asiakastiedot 2. Lääkeinformaatio 3. Lääkemääräysten ja muun lääkeinformaation tiedonsiirto 4. Lääkkeiden etiketöinti pakkaaminen ja nimistö 5. Lääkkeiden säilytys ja toimittaminen 6. Ympäristötekijät 7. Henkilökunnan ammattitaito ja koulutus 8. Lääkkeiden toimittaminen ja lääkeneuvonta 9. Laadunvarmistus ja riskinhallinta |
|---|

Taulukko 2. Arviointialueet esimuokkauksen jälkeen

Esimuokkauksen jälkeen mittaristoon jäi yhdeksän arviointialuetta (Taulukko 2) sekä yhteensä 163 arviointikohtaa. Mittaristosta poistui kokonaan yksi arviointialue, johon olisi esimuokkauksen jälkeen jäänyt jäljelle vain muutama yksittäinen lääkkeenvalmistukseen liittyvä arviointikohta. Nämä yksittäiset arviointikohdat jätettiin odottamaan myöhemmin muodostettavaa lääkkeenvalmistusta käsittelevää arviointialuetta, johon ne sitten lisättiin.

5.2 Mittariston muokkaaminen ja validointi delfoi-menetelmällä

5.2.1 Delfoi-menetelmä

Delfoi-menetelmä on kvalitatiivinen tutkimusmenetelmä, jota on käytetty tulevaisuustutkimuksessa erilaisten asioiden ja ilmiöiden ennakointiin (Futunet 2003). Tunnusomaista delfoi-menetelmälle on asiantuntijapaneeli, asiantuntijapaneelin jäsenten eli asiantuntijoiden tunnistamattomuus sekä useat peräkkäiset kyselykierrokset, joiden välillä asiantuntijat saavat palautetta edellisen kierroksen vastauksista (Woudenberg 1991). Palautteen tarkoituksena on ohjata asiantuntijoita perustelemaan omia valintojaan tai mielipiteitään (Hasson 2000). Kyselykierrosten aikana asiantuntijoilla on mahdollisuus muuttaa aiempaa mielipidettään. Tiedon muodostus etenee kierroksittain niin, että edellinen kyselykierros muodostaa pohjan seuraavalle kierrokselle. Konsensusdelfoissa, joka on yksi variaatio menetelmästä, tavoitellaan kyselykierrosten päätteeksi asiantuntijapaneelin yksimielisyyttä eli konsensusta. Delfoi-tutkimuksen vaiheet on esitetty taulukossa 3. Delfoi-tutkimuksessa manageri tai manageriryhmä suunnittelee tutkimuksen, rekrytoi asiantuntijapaneelin, ohjaa tutkimusta ja raportoi tulokset.

Asiantuntijapaneeliin valitaan henkilöitä, jotka edustavat monipuolisesti tutkittavan aihepiirin kehittäjäyhteisöä ja työskentelevät tutkittavan aiheen parissa. Asiantuntijapaneelin jäsenille voidaan kertoa, keitä muita tutkimuksessa on mukana, mutta vastaaminen tapahtuu anonyymisti (Linstone ja Turoff 1975). Asiantuntijat esittävät mahdollisimman aitoja mielipiteitä ja käsityksiä, kun he eivät koe tulevansa painostetuiksi työnantajansa tai muiden asiantuntijoiden toimesta. Mielipiteen muuttaminen kyselykierrosten aikana on vaikeampaa, jos sen on tehnyt julkisesti omalla nimellään. Voimakkaat mielipidejohtajat eivät pääse vaikuttamaan mielipiteiden muodostukseen muuten, kuin argumentoimalla. Uusia ideoita pääsevät esittämään kaikki paneelin jäsenet, myös sellaiset, joilla ei ole korkeaa statusta (Turoff ja Hiltz 1996). Tuntemattomuuden turvassa uskalletaan esittää myös sellaisia näkökohtia, joita ei leimautumisen pelossa muuten uskallettaisi esittää.

1. tutkimusongelman rajaaminen ja tutkimuksen tavoitteiden määrittely
2. tutkimusryhmän kokoaminen
3. asiantuntijajaneelin muodostaminen
4. kyselylomakkeen muodostaminen ja ensimmäinen kyselykierros
5. ensimmäisen kyselykierroksen tulosten analysointi
6. toisen kierroksen kyselylomakkeen muodostaminen, toteutus ja tulosten analysointi
7. mahdolliset lisäkierrokset
8. tulosten raportointi

Taulukko 3. Delfoi-tutkimuksen vaiheet (Futunet 2003)

Kyselykierrokset voidaan suorittaa joko kirjallisena tai suullisena haastatteluna tai kyselynä. Kyselykierroksille määritellään selkeä aikaraja, johon asti kysymyksiin on mahdollisuus vastata. Delfoi-menetelmä on erityisen käyttökelpoinen esimerkiksi silloin, kun haastateltavia alan asiantuntijoita on paljon ja heitä on ajan puutteen vuoksi vaikea saada saman pöydän ääreen (Futunet 2003).

Kun asiantuntijajaneeli on valittu ja kyselylomake laadittu, asiantuntijat kutsutaan vastaamaan kysymyksiin ja heitä pyydetään perustelemaan vastauksiaan argumentein (Futunet 2003). Kierroksen päätyttyä manageri kokoaa tulokset ja esittää valitut osat tuloksista seuraavalla kierroksella. Jatkokierroksilla syvennetään kysymyksen asettelua aiemmilla kierroksilla esitettyjen argumenttien perusteella. Argumenteista luodaan uusia aihepiirejä entisten lisäksi, jolloin tutkimus laajenee. Vaihtoehtoisesti tutkimusta fokusoidaan ja rajataan siten, että jatkokierroksille pääsee vain osa alkuperäisestä kyselystä. Jatkokierroksilla keskitytään niihin ongelma-alueisiin ja väittämiin, joiden suhteen asiantuntijoiden näkemykset ja perustelut poikkeavat kiinnostavasti toisistaan. Tutkimuksessa on kaksi tai useampia kierroksia, joiden aikana asiantuntijoilla on mahdollisuus korjata ja syventää kannanottojaan.

Delfoi-menetelmän validiteettia ja reliabiliteettia on kyseenalaistettu (Hasson ym. 2000). Ei ole varmuutta siitä, että eri asiantuntijapaneelit pääsisivät tutkittavasta asiasta samaan lopputulokseen. Menetelmää kuitenkin puolustellaan sillä, että paneelin osallistuu useampi asiantuntija. On epätodennäköisempää, että joukko asiantuntijoita päätyy virheelliseen ratkaisuun kuin yksittäinen ihminen. Päätökset vahvistuvat perustellun argumentoinnin ja oletusten kyseenalaistamisen kautta. Tutkimuksen toistettavuutta on mahdollista arvioida esimerkiksi käyttämällä kahden rinnakkaisen raadin tekniikkaa (Metsämuuronen 2008). Toistettavuuden mittaaminen vaatii numeerisen tiedonhankintatavan, johon sopii esimerkiksi pisteyttäminen Likert-asteikolla. Delfoi-tutkimuksen tulosten toistettavuutta voidaan lisäksi arvioida käyttämällä kahta koodaajaa (Linstone ja Turoff 1975).

Delfoi-menetelmää on käytetty useissa erilaisissa terveydenhuollon tutkimuksissa. Asiantuntijapaneelin konsensuksen avulla on luotu määritelmä lääkkeenmääräämispoikkeamalle (Ghaleb 2005, Dean 2000), luettelo kliinisesti merkittävistä lääke-sairausinteraktioista vanhuksilla (Lindblad 2006) sekä myyntistrategioita väärinkäyttöön soveltuville itsehoitolääkkeille ja keinoja niiden väärinkäytön vähentämiseksi (McBride ym. 2003). Linna on tutkimuksessaan kehittänyt lääketieteellisyydelle menetelmän valmistautua sopimusvalmistajan GMP auditointiin (Linna ym. 2008). Delfoi-menetelmää on käytetty erilaisten mittaristojen kehittämiseen ja esimerkiksi työtyytyväisyyden (Conklin ym. 2007) ja farmasianopiskelijoiden kommunikointitaitojen (Mackellar ym. 2007) arvioimiseen.

5.2.2 Asiantuntijapaneelin muodostus

Delfoi-arviointikierroksia varten muodostettiin asiantuntijapaneeli, johon pyydettiin mukaan kaiken kaikkiaan 49 asiantuntijaa: apteekin asiakaspalvelutyötä tekeviä farmaseutteja, laatutyöhön ja/tai lääkitysturvallisuuteen perehtyneitä apteekkareita ja proviisoreita sekä lääkäri- ja proviisoriedustajia järjestö- ja viranomaistahoilta sekä Helsingin ja Kuopion yliopistoilta. Tutkimusryhmä valitsi asiantuntijapaneeliin pyydetävät henkilöt ja heitä lähestyttiin joko henkilökohtaisesti tai puhelimitse ja kerrottiin tutkimuksen tarkoituksesta,

sen tärkeydestä sekä arvio vastaamiseen kuluva ajasta. Asiantuntijapaneeliin lupautui mukaan 40 asiantuntijaa (Taulukko 4).

Asiantuntijapaneeli	apteekkarit	farmaseutit	proviisorit	lääkärit
Yksityiset apteekit	10	5	8	
Yliopiston apteekki			1	
Sairaala-apteekki			1	
Helsingin Yliopisto			2	
Kuopion Yliopisto			1	
Duodecim				1
Kuopion Lääkeinformaatiokeskus			1	
Lääkehoidon kehittämiskeskus Rohto				1
Suomen Apteekkariliitto			2	
Suomen Farmasialiitto			2	
Lääkelaitos (nyk. FIMEA)			3	
Sosiaali- ja terveysministeriö				1
Terveysturvallisuuden oikeusturvakeskus (nyk. Valvira)				1

Taulukko 4. Asiantuntijapaneelin kokoonpano

5.2.3 Kyselylomakkeen muodostus ja pilotointi

Esimuokatusta itsearviointimittaristosta muodostettiin kyselylomake internetpohjaiseen eDelfoi-verkkoympäristöön (Futunet ym. 2009). Ennen varsinaisten arviointikierrosten aloittamista kolme koevastaajaa vastasi ensimmäisen arviointikierroksen kyselyyn. Näin varmistettiin, että itse kyselylomake ja linkit aineistoihin toimivat kunnolla. Lisäksi selvitettiin vastaamiseen kuluva aikaa, joka oli koevastaajilla noin 15-30 minuuttia osa-aluetta kohden.

5.2.4 Vastaaminen eDelfoi-verkkoympäristössä

Lääkitysturvallisuuden itsearviointimittariston sisältöä ja yksittäisiä arviointikohtia muokattiin suomalaisten apteekkien käyttöön soveltuviksi asiantuntijapaneelin arviointien ja kommenttien perusteella kolmen perättäisen delfoi-arviointikierroksen aikana. Arviointikierrokset aloitettiin marraskuussa 2008 ja ne päättyivät huhtikuussa 2009. Jokainen asiantuntijapaneeliin mukaan lupautunut asiantuntija sai sähköpostitse kutsun arviointikierroksille sekä henkilökohtaisen käyttäjätunnuksen ja salasanan, joilla pääsi kirjautumaan eDelfoi-verkkoympäristöön (Futunet ym. 2009). eDelfoi-verkkoympäristössä oli nähtävillä varsinaisen kyselylomakkeen lisäksi tutkimussuunnitelma, tietoa delfoi-menetelmästä sekä vastausohjeet (Liitteet 2-4). Toisella ja kolmannella arviointikierroksella verkkoympäristössä oli nähtävillä myös edellisten arviointikierrosten vastaukset, joihin asiantuntijoita kehoitettiin tutustumaan.

Delfoi-arviointikierroksilla asiantuntijat arvioivat itsearviointimittariston arviointikohtien **soveltuvuutta** (arviointikierros 1 ja 2) ja **merkittävyttä** (arviointikierros 3) apteekin lääkitysturvallisuuden itsearviointiin. Asiantuntijoita pyydettiin myös muokkaamaan yksittäisten arviointikohtien asiasisältöä tai sanamuotoa, jotta niistä tulisi paremmin soveltuvia sekä ehdottamaan lisäyksiä mittaristoon. Asiantuntijoita pyydettiin perustelemaan vastauksiaan erityisesti silloin, mikäli jokin arviointikohta ei soveltunut apteekin lääkitysturvallisuuden itsearviointiin tai se kaipasi muokkausta. Jokaisen arviointialueen loppuun oli varattu tila, johon sai esittää aiheeseen liittyviä avoimia kommentteja sekä esittää mahdollisia mittaristoon lisättäviä uusia arviointikohtia. Kyselylomakkeessa esitetyjä innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia kannustettiin miettimään uusina mahdollisuuksina ja huomioimaan, että itsearviointimittariston tarkoituksena ei olisi asettaa minimivaatimuksia apteekkien toiminnalle, vaan arviointikohdat edustaisivat ideaalitulannetta. Vastausohjeissa asiantuntijoita informoitiin myös siitä, että heillä olisi arviointikierrosten aikana mahdollisuus muuttaa mielipidettään.

Vastausaikaa annettiin jokaisella arviointikierroksella yhteensä kolme viikkoa, joiden aikana kyselyyn liittyvät osiot olivat vapaasti vastattavissa ja muokattavissa vaikka useampaankin kertaan. Arviointikierrosten loppupuolella lähetettiin sähköpostitse muistutuskirje niille asiantuntijoille, jotka eivät olleet vielä vastanneet.

5.2.5 Arviointikierros 1

Ensimmäisen arviointikierroksen kyselylomake muodostettiin tutkimusryhmän esimuokkaamasta itsearviointimittaristosta, joka jaettiin kahteen osaan. Asiantuntijapaneelista muodostettiin kaksi ryhmää, siten, että molemmissa ryhmissä oli yhtä paljon apteekkareita, apteekkiproviisoreita, farmaseutteja ja viranomais- ja järjestötahojen edustajia. Ensimmäinen ryhmä arvioi mittariston alkupään (arviointialueiden 1-5) ja toinen ryhmä mittariston loppupään (arviointialueiden 6-9) arviointikohtien **soveltuvuutta** apteekin lääkitysturvallisuuden itsearviointiin 3-portaisella asteikolla (1= kohta soveltuu sellaisenaan, 2= kohta soveltuu muokattuna, 3= kohta ei sovellu lainkaan). Vastaajilla oli myös mahdollisuus valita en osaa-sanoa vaihtoehto.

5.2.6 Arviointikierros 2

Toisella arviointikierroksella asiantuntijapaneelit yhdistettiin yhdeksi paneeliksi, joka arvioi kokonaisuudessaan ensimmäisen arviointikierroksen perusteella muokattua mittaristoa. Mittariston arviointikohtia oli muokattu ensimmäisen kierroksen vastausten perusteella ja siihen oli lisätty uusia arviointikohtia. Toisella arviointikierroksella asiantuntijat arvioivat ensimmäisen kierroksen tapaan mittariston arviointikohtien soveltuvuutta lääkitysturvallisuuden itsearviointiin. Toisella arviointikierroksella ei enää pyydetty arvioimaan ensimmäisen kierroksen perusteella mittaristoon mukaan hyväksytyjen arviointikohtien soveltuvuutta. Ensimmäisellä kierroksella hyväksytyjä arviointikohtia sai kuitenkin vielä kommentoida ja niihin oli mahdollista esittää muutosehdotuksia.

Alkuperäisessä ISMP:n itsearviointimittaristossa ei käsitelty lainkaan annosjakelua ja siinä oli käsitelty lääkkeenvalmistusta hyvin vähän. Koska muodostettavaan itsearviointimittaristoon haluttiin mukaan arviointialueet myös lääkkeenvalmistuksesta ja annosjakelusta, asiantuntijoilta kysyttiin toisella arviointikierroksella avoimina kysymyksinä, minkälaisia arviointikohtia mittaristossa tulisi heidän mielestään olla lääkkeenvalmistuksesta ja annosjakelusta.

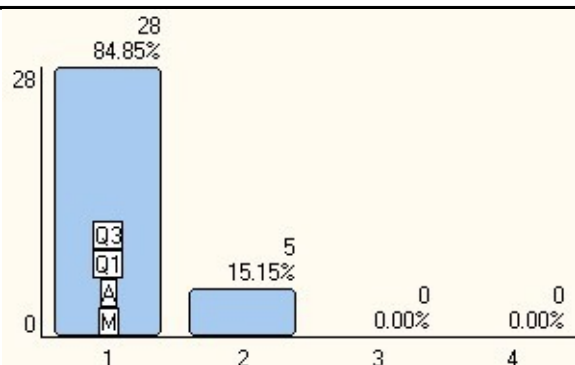
5.2.7 Arviointikierros 3

Kolmannen arviointikierroksen kyselylomake muodostettiin toisen arviointikierroksen vastausten perusteella. Aiemmista arviointikierroksista poiketen asiantuntijoita pyydettiin arvioimaan mittariston arviointikohtien **merkittävyttä** apteekkien lääkitysturvallisuuden itsearvioinnissa 4-portaisella asteikolla (1= erittäin merkittävä, 2= melko merkittävä, 3= jokseenkin merkityksetön, 4= täysin merkityksetön). Vastaajilla oli myös mahdollisuus valita en osaa-sanoa vaihtoehto. Arviointikohtia pyydettiin kommentoimaan erityisesti, jos ne olivat arvioijan mielestä jokseenkin tai täysin merkityksettömiä.

5.2.8 Konsensusraja ja vastausten käsittely

Kunkin arviointikierroksen vastausajan päätyttyä kyselylomake suljettiin eDelfoi-verkkoympäristössä ja vastauksista koostettiin raportti. Raportissa esitettiin pylväsdiagrammina kunkin arviointikohdan soveltuvuus/ merkittävyys sekä taulukon alapuolella asiantuntijoiden esittämät arviointikohtaan liittyvät avoimet kommentit (Kuva 2).

1. Jokaisen asiakkaan etu- ja sukunimi sekä sosiaaliturvatunnus syötetään tietojärjestelmään aina ennen lääkemääräyksen toimittamista.



Pelisäännöt siitä, mikä on etunimi; kutsumanimi vai ensimmäinen nimi. Ensimmäisestä syöttökerrasta merkintä ja sen jälkeen löytyisi sosiaaliturvatunnuksella.

niin muuten paitsi pro auctore ja eläinrec.

Hyvä väittämä ja jäin miettimään potilasturvallisuuskulmaan eri vaihtoehtojen välillä. Entä jos tieto voidaan lukea viivakoodista tai elektronisesti

tiedon puuttuminen ei saisi estää lääkkeen toimittamista esim. isä ei muista lapsen hetua eikä ole kela-korttia

Reseptikirjauksen yhteydessä näin jo tehdään. Tärkeää syöttää koko sotu, jotta esim. interaktio-ohjelmaan siirtyä toimitettava lääke.

Näin toimitaan.

soveltuu vain. jos asiakkaalla on sosiaaliturvatunnus-kaikilla ei ole

Kuva 2. Tulosten esittäminen Delfoi-ympäristössä

Asiantuntijoiden konsensukselle etukäteen asetettujen rajojen (Taulukko 5) sekä esitettyjen kommenttien perusteella arviointikohtia hyväksyttiin lopulliseen mittaristoon mukaan sellaisenaan tai niitä muokattiin sopivammiksi seuraavia arviointikierroksia varten. Mittaristoon hyväksytyt arviointikohdat merkittiin seuraavan arviointikierroksen kyselylomakkeeseen huomautuksella **"arviointikohta hyväksytty sellaisenaan"**. Seuraavien arviointikierrosten kyselylomakkeissa nostettiin esille ne arviointikohdat, joista noin 50 % oli sitä mieltä, että ne eivät soveltuneet lainkaan lääkitysturvallisuuden itsearviointiin huomautuksella **"xx % ehdottanut poistettavaksi"**. Kyselylomakkeeseen lisätyt uudet arviointikohdat merkittiin huomautuksella **"uusi kohta"**. Asiantuntijoiden esittämien kommenttien perusteella arviointikierrosten aikana myös yhdistettiin toisiinsa arviointikohtia, joissa toistettiin samoja asioita hieman eri näkökulmista. Näin saatiin karsittua mittaristosta päällekkäisyyksiä ja tiivistettyä asiasisältöä.

Hyväksymis-/Hylkäämisprosentti:	Toimenpide:
Yli 80% vastannut: soveltuu sellaisenaan (kierros 1 ja 2) erittäin merkittävä/ melko merkittävä (kierros 3)	Arviointikohta hyväksyttiin sellaisenaan
Alle 80% vastannut: soveltuu sellaisenaan (kierros 1 ja 2) erittäin merkittävä/ melko merkittävä (kierros 3)	Arviointikohtaa muokattiin asiantuntijoiden esittämien kommenttien perusteella
Noin 50% vastannut, että kohta ei sovellu lainkaan (kierros 1 ja 2)	Arviointikohdan yhteyteen lisättiin seuraavalla kierroksella merkintä: "noin 50% ehdottanut poistettavaksi".

Taulukko 5. Konsensusrajat arviointikierrosten aikana

Arviointikierrosten välissä joidenkin arviointikohtien yhteyteen lisättiin tutkijoiden toimesta lisäinformaatiota, jonka tarkoituksena oli selventää arviointikohdan sisältöä. Alla on esimerkki tällaisesta lisäinformaation lisäyksestä arviointikohdan yhteyteen.

30. Apteekin lääkevarasto tarkistetaan vähintään puolivuositain geneeristen tuotevaihtoehtojen lukumäärän minimoimiseksi lääkevaihdon vaatimukset huomioiden.

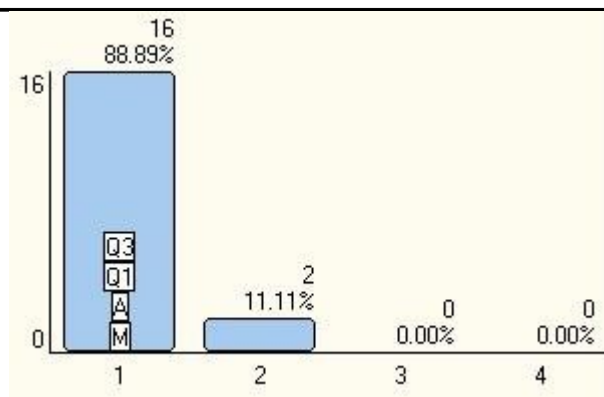
Panelisteille tiedoksi: Mitä enemmän geneerisiä tuotteita on varastossa, sitä suurempi riski on sekoittaa ne toisiinsa.

6 TULOKSET

6.1 Arviointikierros 1

Vastausprosentti oli ensimmäisellä arviointikierroksella 90% (n=40). Ensimmäisellä arviointikierroksella asiantuntijat kommentoivat mittaristoa innokkaasti. Muutosehdotuksia ehdotettiin arviointikohtien asiasisällön lisäksi niiden kieliasuun. Asiantuntijoiden vastausten perusteella mittaristoon hyväksyttiin sellaisenaan yhteensä 59 arviointikohtaa (Taulukko 6), joista esimerkkinä arviointikohta 16 (Kuva 3).

16. Lääkkeentoimituspisteissä on helposti saatavilla päivitettyä tietoa lääkkeistä ja kaikki vanhentuneet tiedot on poistettu käytöstä. (Tiedot ovat vanhentuneet, kun seuraava painos on ilmestynyt.)



Ja toimiikin nykyään aika hyvin (lääkelaitoksen sivulla ajantasaiset tiedot)

tämä on perusedellytyksiä. esim tiedettävä jos tullut uusia ehtoja. tiedettävä muuten myös, jos määränneeltä lääkäriltä on oikeuksia rajoitettu.

Jos lääketieto löydettävissä netistä, ei tarvita samaa tietoa kirjoista. Lääkkeiden antotapojen ohjeet ja opetusvälineet helposti saatavilla

Tätä pitää tukea sillä, että päivitetty tieto esim. internetistä saatavissa tai ohjelmista, jotka päivittyvät automaattisesti apteekkijärjestelmään. Jos tieto hankitaan esim. netistä, on tiedon tuottajalla oltava vastuu siitä, että vanhentunut tieto on poistettu.

Voisi erityisesti painottaa sähköiset informaatiolähteiden käyttöä ja sen varmistamista että farmasistit osaavat näitä lähteitä käyttää. Tieto on nykyään sähköisesti kattavammin löydettävissä kuin kirjoja selaamalla. Erityisesti ottaen huomioon, että edelleen löytyy apteekkeja joissa ei ole esim intrnetiä käytössä.

vain sähköisessä muodossa

käytössä aina uusin pharmaca fennica yms.

Kuva 3. Esimerkki mittaristoon hyväksytystä arviointikohdasta

Arviointikierroksen vastausten perusteella yhteensä 101 arviointikohtaa (taulukko 6) piti vielä muokata soveltuvammaksi, joista alla esimerkkinä arviointikohta 131.

131. Mikäli asiakas ei itse hae lääkkeitään apteekista, yritetään asiakkaaseen ottaa yhteyttä annettavaksi lääkeneuvonta suoraan hänelle (esim. puhelimitse tai jättämällä kirjallinen soittopyyntö lääkepussiin).

Asiantuntijat olivat sitä mieltä, että tällainen toiminta on vaikeaa toteuttaa kattavasti, mutta se olisi toivottavaa tehdä ainakin silloin, kun on syytä epäillä, että lääkkeen käytössä ilmenee ongelmia. Arviointikohta muokattiin toiselle kierrokselle sellaiseen muotoon, että yhteydenottoa yritetään silloin, kun on kyseessä erityistä neuvontaa vaativa lääke tai on syytä epäillä, että lääkkeen käytössä ilmenee ongelmia.

	Arviointikierros 1			Arviointikierros 2			Arviointikierros 3		
Alue	Hyväksytty	Muokattava	Uusi	Hyväksytty	Muokattava	Uusi	Hyväksytty	Muokattava	Uusi
I	4	11	1	2	10	----	7	3	----
II	6	11	4	4	11	----	9	3	----
III	3	6	1	2	5	----	2	2	1
IV	2	10	1		11	----	4	7	1
V	10	10	2	3	8	----	3	5	----
VI	2	26	2	16	10	1	8	2	----
VII	5	7	1	6	2	----	2	-----	----
VIII	11	9	4	8	5	----	4	2	----
IX	16	11	-----	8	4	3	4	1	----
X	-----	-----	-----	-----	-----	21	19	2	1
XI	-----	-----	-----	-----	-----	21	21	-----	----
Yht.	59	101	16	49	66	49	83	27	3

Taulukko 6. Arviointikierroksilla hyväksytyt, muokatut ja lisätyt arviointikohdat

Ensimmäisellä arviointikierroksella esitettyjen kommenttien perusteella mittaristoon muodostettiin 16 uutta arviointikohtaa (Taulukko 6). Esimerkiksi mittaristoon lisättiin arviointikohdan 16 kommentin (Kuva 3) perusteella seuraava arviointikohta:

Apteekin henkilökunta on koulutettu tietokonepohjaisten lääkeinformaatiojärjestelmien käyttöön ja osaa käyttää niitä.

Ensimmäisen arviointikierroksen tulosten perusteella nostettiin esille kaksi arviointikohtaa, joista noin puolet asiantuntijoista oli sitä mieltä, että ne eivät soveltuneet lääkitysturvallisuuden itsearviointiin.

44. Kun kahdella eri valmisteella on toisiaan vaarallisesti muistuttava etiketti/pakkaus, yrittää apteekki tietoisesti etsiä vaihtoehtoja valmistajaa toiselle valmisteista.

94. Apteekissa on käytössä laite, jolla resepti voidaan ripustaa silmänseläälle tietokoneen näytön vierelle, jotta reseptin tietojen näkyvyys on parempi reseptinkäsittelyvaiheessa.

Useissa arviointikohdan 44 kommentteissa todettiin, ettei apteekilla välttämättä ole mahdollisuuksia valita tuotteita ulkonäön perusteella. Kommentteissa tuotiin myös esille,

että on viranomaisten tehtävä myyntilupia myönnettäessä huolehtia, ettei erehdyttävästi toisiaan muistuttavia pakkauksia tule markkinoille.

Arviointikohdassa 94 esitetyn laitteen käytön arveltiin olevan työlästä, koska uusimis- ja toimitusmerkinnät voivat olla myös reseptilomakkeen takapuolella. Eräs asiantuntijoista esitti myös huomion, että sähköisen reseptin tullessa käyttöön tällainen ripustaminen olisi tarpeetonta.

Apteekin asiakasrekisteriä käsittelevien arviointikohtien kommenttikentissä asiantuntijat korostivat, että asiakkaan on annettava suostumuksensa ennen kuin tietoja voidaan kirjata apteekin asiakasrekisteriin. Vastauksissa nostettiin esille myös tietojen keräämisen työläys erityisesti läpikulkuapteeekeissa, joissa asiakas asioi mahdollisesti vain yhden ainoan kerran. Eräs asiantuntija pohti, että e-resepti voisi sisältää kaikille farmasian ammattilaisille avoimet asiakkaan perustiedot –kentän jolloin tiedonkeruu, tiedon ylläpitäminen ja päivitys helpottuisivat huomattavasti.

Asiantuntijat suhtautuivat positiivisesti seuraavan arviointikohtaan, vaikka vastauksissa nousi esille myös se, että käytössä olevat tietojärjestelmät eivät kykene seulomaan asiakastietoja arviointikohdissa esitetyllä tavalla.

20. Tietojärjestelmä suorittaa automaattisesti aikuisten annostarkastukset ja varoittaa yli- ja aliannoksista korkean riskin tai kapean terapeuttisen leveyden omaavien lääkkeiden sekä useimpien muiden lääkkeiden kohdalla.

Asiantuntijat pohtivat kommentteissaan myös sitä, että elektronisten ohjelmien tekemisiin tarkastuksiin ei pitäisi luottaa täysin kriittikittömästi.

Asiantuntijoiden kommenteissa nousi esille, että joidenkin arviointikohtien käyttöönotto apteekeissa vaatisi lisäkoulutuksen järjestämistä henkilökunnalle. Esimerkkinä tällaisesta oli arviointikohta 10:

10. Farmaseuttisen henkilön saatavilla on viimeisin potilaskohtainen kliininen materiaali (kuten verensokeriarvot, maksan entsyymit, munuaistoiminta, verenpaine ja kolesteroliarvot) kliinisen lääkeseurannan tukemiseksi

Joidenkin arviointikohtien yhteydessä pohdittiin eri ammattiryhmien rooleja ja työnjakoa arviointikohdissa esitettyjen työtehtävien suhteen. Vastaajien keskuudessa oli erimielisyyttä esimerkiksi siitä, millaisiin työtehtäviin tekninen henkilökunta voi osallistua. Toisaalta nähtiin myös uhkana, että sohaistaan hoitoketjua esimerkiksi silloin, kun apteekissa havaittaisiin viimeisimmän saatavilla olevan kliinisen tiedon pohjalta, että potilaalle määrätyn lääkkeen annostusta tulisi muuttaa.

6.2 Arviointikierros 2

Toisella arviointikierroksella vastausprosentti hieman hiipui vaihdellen välillä 75 - 83 % arviointikohdasta riippuen. Asiantuntijat esittivät edelleen paljon avoimia kommentteja mittariston arviointikohdista ja esittivät niihin muutosehdotuksia. Kommenttien runsas lukumäärä johtui osittain myös siitä, että asiantuntijajaneelit yhdistettiin toisella kierroksella ja näin puolelle asiantuntijoista mittariston alkuosa ja puolelle mittariston loppuosa ei ollut vielä entuudestaan tuttu.

Toisella arviointikierroksella mittaristoon hyväksyttiin sellaisenaan mukaan yhteensä 49 arviointikohtaa (Taulukko 6), joista alla esimerkkinä arviointikohta 73.

73. Ei-lääkkeelliset nestemäiset aineet, kuten alkoholit, säilytetään erillään nestemäisistä lääkkeistä ja lääkkeistä, jotka vaativat laimennusta käyttökuntoon saattamiseksi (esim. antibioottijauheet oraalisuspensioita varten), nesteiden sekaantumisen estämiseksi.

Eräs asiantuntijoista kertoi esimerkkinä omalta työuraltaan tapauksen, jossa lasten antibioottimikstuura oli sekoitettu alkoholiin. Virhe kuitenkin huomattiin apteekissa ennen lääkkeen toimittamista asiakkaalle.

Ensimmäisen arviointikierroksen vastausten perusteella mittaristoon lisätty arviointikohta, joka käsitteli apteekin henkilökunnan koulutusta tietokonepohjaisten lääkeinformaatiojärjestelmien käyttöön, hyväksyttiin mittaristoon mukaan lähes yksimielisesti. Eräs vastaajista kommentoi, että näkökohta on erittäin tärkeä, koska hienoilla järjestelmillä ei tee mitään, jos niitä ei osata käyttää.

Toisen arviointikierroksen tulosten perusteella asiantuntijat olivat sitä mieltä, että yhteensä 66 arviointikohtaa (Taulukko 6) oli vielä muokattava sopivammaksi, jotta ne voitaisiin hyväksyä mittaristoon mukaan.

Arviointikohdassa 48 esitettiin, että toisiaan nimeltään muistuttavia lääkkeitä ei säilytetä aakkosjärjestyksessä vaan erillään toisistaan, tai ne on muuten selkeästi erotettu toisistaan (esim. käyttämällä huomiotarroja tai muita merkintätehosteita). Asiantuntijoiden vastauksissa kommentoitiin, että aakkosjärjestys on loogisin tapa säilyttää lääkkeitä ja, että huomiotarjakaan ei saisi olla liikaa. Ne vastaajat, joilla oli käytössään varastorobotti kommentoivat, että robotti ei tällaisia huomiotarroja tai lisävaroituksia tarvitse. Koska vastauksista korostettiin aakkosjärjestyksen tärkeyttä, arviointikohta muutettiin kolmannelle kierrokselle muotoon:

48. Toisiaan nimeltään muistuttavien lääkkeiden varastopaikat on selkeästi erotettu toisistaan (esim. käyttämällä huomiotarroja tai muita merkintätehosteita).

Arviointikohta 160 käsitteli sitä, että apteekissa on listattu erityistä tarkkuutta vaativat valmisteet (esim. varfariini- ja metotreksaattivalmisteet) ja, että niiden lääkeannos tarkistetaan kahdesti ennen lääkkeen toimittamista. Kommenteissa kyseenalaistettiin kaksoisvarmistusten teho turvallisuuden lisäämisessä ja pohdittiin myös sitä, kuka nämä tarkistukset tekisi. Vastauksissa esitettiin myös, että apteekin tietojärjestelmän tulisi tukea tarkistusta, joten arviointikohta muutettiin muotoon:

160. Apteekissa on listattu erityistä tarkkuutta vaativat valmisteet (esim. varfariini- ja metotreksaattivalmisteet). Reseptinkäsittelyohjelma varoittaa toimitettaessa tällaista lääkettä.

Toisen arviointikierroksen vastausten perusteella mittaristoon muodostettiin yhteensä 48 uutta arviointikohtaa (Taulukko 6). Uusien arviointikohtien suuri lukumäärä johtui asiantuntijoille esitetyistä avoimista kysymyksistä, jotka käsittelivät annosjakelua ja lääkkeenvalmistusta. Vastausten perusteella mittaristoon muodostettiin kaksi uutta arviointialuetta 9 Lääkkeenvalmistus ja 10 Annosjakelu, joihin kumpaankin tuli 21 uutta arviointikohtaa (Taulukko 6). Lisäksi mittariston muihin arviointialueisiin muodostettiin yhteensä kuusi uutta arviointikohtaa (Taulukko 6). Uusissa arviointikohdissa käsiteltiin esimerkiksi lääkkeenmääräämispoikkeamien kirjaamista apteekissa ja lääkepakkauksen kestoajan tarkistamista lääkettä toimitettaessa.

Toisen arviointikierroksen tulosten perusteella nostettiin esille kolme arviointikohtaa, joista noin puolet asiantuntijoista oli sitä mieltä, että ne eivät soveltuneet lääkitysturvallisuuden itsearviointiin:

*61. Tutusta hyllypaikasta johtuvaa poikkeamariskiä yritetään vähentää esim. vaihtelemalla lääkkeiden paikkoja. **52 % ehdottanut poistettavaksi.***

Uusi kohta (I): Apteekissa on käytössä automaattinen, ulkoinen lääkkeiden jakelujärjestelmä ("lääkeautomaatti"), joka mahdollistaa lääkkeiden saatavuuden myös apteekin aukioloaikojen ulkopuolella sekä tasaa apteekkien ruuhka-aikojen työmäärää. **45% ehdottanut poistettavaksi.**

*94. Apteekissa on käytössä laite, jolla resepti voidaan ripustaa silmänseläälle tietokoneen näytön vierelle, jotta reseptin tietojen näkyvyys on parempi reseptinkäsittelyvaiheessa. **66% ehdottanut poistettavaksi.***

Toisen arviointikierroksen vastausten perusteella itsearviointimittaristosta poistettiin yksi arviointikohta. Poistettu arviointikohta on esitetty alla:

44. Apteekki pyrkii pitämään varastossaan sellaisia tuotteita, joiden etiketit/ pakkaukset eivät muistuta vaarallisesti toisiaan (esim. saman valmisteen eri vahvuuksissa on selkeät värikoodit).

Suurin osa asiantuntijoista oli sitä mieltä, että arviointikohta ei sovellu lainkaan lääkitysturvallisuuden itsearviointiin. He kokivat kuitenkin, että tavoite on kunnioitettava ja siihen voidaan pyrkiä. Apteekin lääkevarastoon vaikuttavat kuitenkin enemmän

lääkäreiden lääkkeenmääräämiskäytäntö sekä lääkkeiden hinnoitteluun liittyvät tekijät. Ne, joilla oli käytössään varastorobotti, eivät kokeneet asiaa ongelmaksi.

6.3 Arviointikierros 3

Kolmannella arviointikierroksella vastaajat kommentoivat arviointikohtia jonkin verran vähemmän kuin ensimmäisellä ja toisella arviointikierroksella. Arviointikohtia koskevista mielipiteistä suuri osa oli jo tullut esille aiemmillä kierroksilla. Vastausprosentti vaihteli kolmannella arviointikierroksella välillä 63 - 78 % arviointikohdasta riippuen.

Kolmannen arviointikierroksen vastausten perusteella mittaristoon hyväksyttiin mukaan 83 arviointikohtaa (Taulukko 6). Mittaristoon hyväksytty arviointikohta 66 on esimerkki sellaisesta esitetystä innovatiivisesta käytännöstä, joita ei ole yleisesti saatavilla:

66. Apteekissa on käytössä lääkkeentoimitusvaiheessa viivakooditarkastus, jolla tarkistetaan, että toimitettava valmiste on sama kuin hinnoiteltu valmiste. Viivakoodinlukija varoittaa poikkeamista.

Vastauksissa pohdittiin apteekin velvollisuuksia ja työtehtäviä: pitäisikö asiakasta muistuttaa siitä, että hänellä on apteekissa noutamattomia reseptilääkkeitä tai pitäisikö apteekin ryhtyä toimenpiteisiin, jos asiakkaan lääkkeet ovat loppuneet tai kadonneet, jotta varmistetaan ettei kriittisiä lääkeannoksia jää ottamatta. Vastauksissa korostettiin sitä, että apteekin velvollisuus reseptin uusimiseen tulisi rajata kriittisiin tilanteisiin ja, että vastuu lääkemääräyksen uusimisesta on asiakkaalla itsellään. Apteekissa pitää kuitenkin varmistua siitä, että asiakkaan jatkuva tai muuten tarpeellinen lääkitys ei keskeydy.

Kolmannen arviointikierroksen vastausten perusteella mittaristosta poistettiin seuraavat kolme arviointikohtaa:

Uusi kohta (I): Apteekissa on käytössä automaattinen, ulkoinen lääkkeiden jakelujärjestelmä ("lääkeautomaatti"), joka mahdollistaa lääkkeiden saatavuuden myös apteekin aukioloaikojen ulkopuolella sekä tasaa apteekkien ruuhka-aikojen työmäärää.

61. Tutusta hyllypaikasta johtuvaa poikkeamariskiä yritetään vähentää esim. vaihtelemalla lääkkeiden paikkoja.

94. Apteekissa on käytössä laite, jolla resepti voidaan ripustaa silmänseläälle tietokoneen näytön vierelle, jotta reseptin tietojen näkyvyys on parempi reseptinkäsittelyvaiheessa.

Suurin osa vastaajista piti tällaisia toimintoja merkityksettöminä ja he olivat sitä mieltä, että lääkkeiden paikkojen vaihtaminen ennemminkin haittaisi työn sujuvuutta kuin parantaisi lääkitysturvallisuutta.

Joissain kommentteissa asiantuntijat olivat sitä mieltä, että osa mittariston arviointikohdista tuli suoraan lääke- tai työaikalaista ja Lääkelaitoksen (nykyisen Fimean) määräyksistä tai ohjeista. Vaikka esimerkiksi alla esitettyä arviointikohtaa 98 pidettiin itsestäänselvyytenä työaikalakien takia, asiantuntijat eivät kuitenkaan pitäneet sitä täysin merkityksettömänä lääkitysturvallisuuden kannalta, joten sitä ei voitu poistaa mittaristosta.

98. Työntekijä ei työskentele yhtäjaksoisesti yli 10 tuntia ja työvuorojen välillä on vähintään 11 tuntia lepoaikaa. Poikkeuksena yksittäiset tilanteet normaalin toiminnan ulkopuolella.

Uusista arviointialueista eniten kommentteja asiantuntijoilta sai annosjakeluun liittyvä työntekijän koulutustarvetta käsittelevä arviointikohta. Koulutustarpeen arvioimista pidettiin hankalana. Useissa vastauksissa oltiin sitä mieltä, että työ neuvoo tekijäänsä ja, että farmaseutin koulutus antaa jo itsessään hyvän pohjan lääkkeiden annosjakeluun.

Viimeisellä arviointikierröksellä mittaristoon lisättiin asiantuntijoiden kommenttien perusteella vielä kolme uutta arviointikohtaa (Taulukko 6).

Etiketit ja painetut myyntipäälysmerkinnät tarkastetaan ja hyväksytään kirjallisen toimintaohjeen mukaan ennen niiden käyttöä lääkkeenvalmistuksessa.

Lääkkeiden ohjetarvaa ei liimata pakkauksessa tärkeän informaation kohdalle, kuten lääkkeen nimen tai pistekirjoituksen päälle.

Apteekin farmaseuttisella henkilökunnalla on ennalta sovittu ja ohjeistettu toimintatapa, jota noudatetaan tapauksissa, joissa apteekissa huomataan merkittäviä klinisiä interaktiomahdollisuuksia potilaan käyttämien lääkkeiden välillä.

Asiakkaan laboratoriotulosten ja viitearvojen hyödyntämistä käsittelevä arviointikohta jakoi asiantuntijoiden mielipiteitä kolmannellakin arviointikierroksella. Vastauksissa korostui edelleen henkilökunnan suorittama koulutus esimerkiksi lääkehoidon kokonaisarvioinnista ja jopa farmaseuttien peruskoulutuksen muuttaminen. Keskustelua herätti myös palvelusta aiheutuvat kustannukset sekä ongelmat tietojen siirrossa apteekkien ja terveyskeskusten välillä. Laboranttien kohtalosta oltiin myös huolissaan, jos apteekit veisivät heille kuuluvia työtehtäviä. Yksi vastaajista piti arviointikohdan sisältöä yhtenä tärkeimmistä klinisen farmasian alan tulevaisuuden kehittämiskohteista. Vastauksissa korostui myös moniammatillisen yhteistyön tärkeys.

6.4 Itsearviointimittariston muodostaminen pilotointia varten

Kolmannen arviointikierroksen jälkeen mittaristossa oli vielä yhteensä 27 arviointikohtaa, joiden hyväksymisestä tai poistamisesta ei varsinaisten arviointikierrosten aikana päästy yhteisymmärrykseen. Nämä arviointikohdat käytiin perusteellisesti läpi tutkimusryhmän kesken ja asiantuntijoiden konsensuksen, esitettyjen kommenttien sekä tutkimusryhmän oman näkemyksen perusteella mittaristoon hyväksyttiin mukaan vielä 15 arviointikohtaa ja 12 arviointikohtaa jätettiin mittariston ulkopuolelle. Tässä vaiheessa hyväksytyt ja hylätyt arviointikohdat sekä perustelut hyväksymiselle tai hylkäämiselle on esitetty liitteessä 5 ja 6.

Arviointikierrosten päätyttyä hiottiin vielä mittariston arviointikohtien kieliasua ja muokattiin niiden esittämisjärjestystä selkeämmäksi asiantuntijoiden esittämien kommenttien perusteella. Lopulta päädyttiin itsearviointimittaristoon, jossa oli 11 arviointialuetta ja 211 arviointikohtaa (Liite 7).

7 POHDINTA

Tutkimuksessa käytettiin pohja-aineistona valmista yhdysvaltalaisesta Institute for Safe Medication Practices (ISMP) avo-apteekeille kehittämää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristoa Medication Safety Self Assessment™ (MSSA). Valmiin mittariston käyttöön päädyttiin, koska järjestöllä on laaja ja pitkäaikainen kokemus ja osaaminen lääkitysturvallisuudesta. Lisäksi ISMP:n itsearviointimittariston arviointikohdat perustuvat Yhdysvalloissa kerättyihin aitoihin lääkityspoikkeamatietoihin (Institute for Safe Medication Practices 2001). Valmiin pohja-aineiston käyttäminen helpotti työtä, toisaalta se saattoi myös ohjata jonkin verran tutkijoiden ja asiantuntijoiden ajattelua. Valmiissa aineistossa oli paljon sellaisia arviointikohtia, jotka eivät Suomen ja Yhdysvaltojen apteekkikäytäntöjen eroista johtuen olleet lainkaan sovellettavissa suomalaisten apteekkien käyttöön. Käännöstyö ja esimuokkaus olivat myös aikaa vieviä työvaiheita meille vieraista käytännöistä johtuen. Tutkimuksen perusteella emme pysty sanomaan, olisiko mittaristosta mahdollisesti muodostunut erilainen, jos olisimme lähteneet luomaan mittaristoa alusta asti itse esimerkiksi kirjallisuushaun pohjalta. Mittariston muodostaminen kirjallisuushaun perusteella olisi ollut menetelmänä paljon työläämpi, emmekä usko, että lopputulos olisi ollut yhtä laaja ja kattava.

Delfoi-menetelmä soveltui hyvin tiedonkeräämiseen suurelta asiantuntijajoukolta, jota olisi ajanpuutteen vuoksi ollut hankala saada kokoontumaan samaan aikaan samaan paikkaan esimerkiksi focus group- tyyppiseen keskusteluun. Kysely eDelfoi-verkkoympäristössä oli visuaalisesti hyvin toteutettu verrattuna esimerkiksi excel-taulukointiin (Celikkayalar 2008), joka olisi ollut toinen vaihtoehto kyselypohjana käytettäväksi. Kyselyn toteuttaminen eDelfoi-verkkoympäristössä säästi myös tulosten analysointiin kuluvaan aikaa, koska vastausten jakauma oli järjestelmästä helposti saatavana. Näin pystyimme suoraan keskittymään avointen kommenttien käsittelyyn. Arviointikierrosten aikana saimme paljon apua eDelfoi-verkkoyhteisön menetelmäasiantuntijoilta.

Ensimmäisen arviointikierroksen hyvään vastausprosenttiin (90%) vaikutti osaltaan varmasti se, että asiantuntijoita lähestyttiin ennen varsinaisen kyselyn lähettämistä henkilökohtaisesti tai puhelimitse. Lisäksi lääkitysturvallisuus on tutkimusaiheena ajankohtainen, eikä siihen liittyvää tutkimusta ole vielä tehty kovin paljon suomalaisissa apteekeissa. Asiantuntijapaneeliin saatiin mukaan useita lääkealan eri toimijoita erilaisista työympäristöistä. Näin saatiin tutkimukseen mukaan erilaisia näkökantoja eikä mittaristoa muokattu pelkästään apteekkilaisten näkökulmasta.

Toisen arviointikierroksen aikana osalla asiantuntijoista oli teknisiä ongelmia kyselyyn vastaamisessa. Ongelmat liittyivät kutsusähköpostissa olleeseen linkkiin, josta piti päästä suoraan kirjautumaan eDelfoi-ympäristöön. Toisen arviointikierroksen kyselylomaketta ei pilotoitu koevastaajien avulla, joten kyseistä ongelmaa ei huomattu, ennen kuin muutama näistä toisella kierroksella vastanneista ilmoitti asiasta tutkimuksen tekijöille. Jos myös toinen kierros olisi pilotoitu, kyseinen ongelma olisi huomattu ennen varsinaisen arviointikierroksen alkamista.

Verrattuna ensimmäisen kierroksen vastausprosenttiin toisen ja kolmannen kierroksen pienempään vastausprosenttiin vaikuttivat osaltaan toisen kierroksen aikana esiintyneet tekniset ongelmat, kyselylomakkeen pituus sekä asiantuntijoiden omat työkiireet. Esimerkiksi Lääkelaitoksen (nykyisen Fimean) alueellistamispäätös ajoittui samaan aikaan arviointikierrosten kanssa ja vaikutti osaltaan siihen, että kaikki mukaan lupautuneet Lääkelaitoksen edustajat eivät ehtineet vastata kyselyyn. Lisäksi arviointikierrosten kyselylomakkeissa oli paljon toistoa, kun samat arviointikohdat esitettiin arviointikierroksilla aina uudestaan. Toisaalta ne haluttiin pitää mukana, jotta arvioijilla olisi parempi käsitys mittaristosta kokonaisuutena sekä tieto siitä, millaisia arviointikohtia mittaristoon oli jo hyväksytty aikaisemmilla kierroksilla. Delfoi-menetelmäasiantuntijat ehdottivat myös asiakasnäkökulman ottamista mukaan mittariston kehitystyöhön, mutta rajasimme tietoisesti tämän ryhmän pois, koska emme uskoneet, että asiakasnäkökulma olisi enää laajentanut mittariston arviointikohtien asiasisältöä.

Arviointikierrosten päätyttyä pohdittiin sitä, oliko valittu konsensusraja liian korkea, koska asiantuntijat tuntuivat olevan haluttomia poistamaan mittaristosta arviointikohtia, vaikka avoimet kommentit olisivat poistoa puoltaneet. Tämä tuli esille pohdittaessa sitä, miten tulisi käsitellä ne arviointikohdat, joiden poistamisesta mittaristosta tai hyväksymisestä mittaristoon ei syntynyt yksimielisyyttä. Yhtenä vaihtoehtona mietittiin sitä, että koottaisiin vapaaehtoisista asiantuntijoista pieni joukko keskustelemaan avoimiksi jääneistä arviointikohdista. Ongelmana tällaisen keskustelun järjestämisessä nähtiin se, että panelistit olivat tässä vaiheessa aika väsyneitä tutkimukseen ja samojen asioiden uudelleen käsitteleminen saatettaisiin kokea turhan raskaaksi. Tämän vuoksi päädyttiin käymään läpi avoimeksi jääneet arviointikohdat tutkimusryhmän kesken. Avoimeksi jääneet kohdat käytiin perusteellisesti läpi yhteisessä keskustelussa ja jokainen hyväksyminen tai hylkääminen perusteltiin huolellisesti (Liite 5 ja 6). Emme kuitenkaan voi tietää, olisivatko asiantuntijat olleet näiden viimeisten arviointikohtien poistamisesta tai hyväksymisestä mittaristoon yhtä mieltä tutkijoiden kanssa. Neljättä arviointikierrosta ei kuitenkaan enää harkittu, koska asiantuntijoillekin oli alun perin ilmoitettu, että arviointikierroksia olisi kolme.

Lääkitysturvallisuuteen liittyvään kirjallisuuteen tutustuminen ja mittariston arviointikohtien muokkaaminen asiantuntijoiden esittämien kommenttien perusteella on lisännyt omaa tietämystämme lääkitysturvallisuudesta ja siihen vaikuttavista asioista. Nyt osaamme kiinnittää myös omissa työympäristöissämme aiempaa enemmän huomiota lääkitysturvallisuuteen, toiminnan yhdenmukaistamiseen ja kehittämiseen. Jatkossa tulemme kiinnittämään huomiota siihen, että tietoisuus lääkitysturvallisuudesta ja siihen vaikuttavista asioista kasvaa koko henkilökunnan keskuudessa.

Tutkimusryhmän jäsen proviisori Katri Manni on selvittänyt omassa PD-työssään muodostetun itsearviointimittariston käyttöönottoa pilottiapteeekeissa sekä laatinut mittaristolle käyttöohjeet. Katri Manni raportoi pilotoinnista saatuja kokemuksia omassa projektityöraportissaan. Pilotoinnista saatujen kokemusten ja kommenttien perusteella itsearviointimittaristo on yhdessä tutkimusryhmän kesken muokattu lopulliseen muotoonsa.

Mittariston lopullinen versio on ladattavissa apteekkien käyttöön Suomen Apteekkariliiton Salkusta.

Mahdollisissa jatkotutkimuksissa voidaan selvittää mittariston ja itsearviointin hyötyjä apteekeille sekä vaikutusta potilasturvallisuuteen ja poikkeamien määrään. Mittariston avulla voidaan myös selvittää lääkitysturvallisuuden tasoa suomalaisissa apteekeissa. Mittaristossa esitetään uusia innovatiivisia käytäntöjä, jotka eivät vielä ole yleisesti kaikkien apteekkien saatavilla. Nämä mittaristoon mukaan hyväksytyt käytännöt voisivat antaa järjestelmätoimittajille uusia ideoita, siitä mihin suuntaan tietojärjestelmiä voitaisiin kehittää lääkitysturvallisuusasioiden näkökulmasta. Lisäksi uudet innovatiiviset käytännöt tulisi huomioida farmasian koulutusta suunniteltaessa.

8 YHTEENVETO

Tutkimuksen tarkoituksena oli kehittää käytännön työkalu apteekeille lääkitysturvallisuustoimenpiteiden arviointiin. Mittaristoa ja sen käyttöönottoa esiteltiin vuoden 2009 Farmasian päivillä, jossa se sai innostuneen vastaanoton. Mittaristo julkaistiin Apteekkariliiton Salkussa huhtikuussa 2010, jossa se on kaikkien apteekkien käytettävissä. Tavoitteena on, että turvallisuutta kehitetään ennaltaehkäisevästi eikä vasta sen jälkeen, kun jotain on jo sattunut. Itsearviointimittariston käyttöönotolla mahdollistetaan avoimemman kulttuurin rakentaminen, jossa syyllisen etsimisen ja rankaisemisen sijaan kiinnitetään huomiota poikkeamien taustalla olevien syiden selvittämiseen. Toivottavasti mahdollisimman monessa apteekissa tutustutaan mittariston käyttöön ja arvioinnin tekemiseen ja siitä saataisiin todellista hyötyä toiminnan kehittämisessä ja vaaratapahtumien ennaltaehkäisyssä.

KIRJALLISUUS

Aboud R: Errors in Pharmacy practice. *Us Pharm* 21 (3): 122-132, 1996

Allan, E., Barker, K., Malloy, M., Heller, W. :Dispensing errors and counseling in community practice. *Am. Pharm.* 35: 25-33, 1995

Ashcroft, D., Morecroft, C., Parker, D., Noyce, P.: Safety culture assessment in community pharmacy: development, face validity, and feasibility of the Manchester Patient Safety Assessment Framework. *Qual.Saf. Health Care* 14: 417-421, 2005

Aschroft, D., Morecroft, C., Parker, D., Noyce, P.: Likelihood of reporting adverse events in community pharmacy: an experimental study. *Qual.Saf. Health Care* 15: 48-52, 2006

Ashcroft, D., Parker D.: Development of the Pharmacy Safety Climate Questionnaire: a principal component analysis. *Qual.Saf. Health Care* 18: 28-31, 2009

Aschroft, D., Quinlan, P., Blenkinsopp, A. :Prospective study of the incidence, nature and causes of dispensing errors in community pharmacies. *Pharmacoepidemiol Drug Saf* 14: 327-332, 2004.

Bates, D., Teich, J., Lee, J., Seger, D., Kuperman, G., Ma`Luf, N., Boyle, D., Leape, L.: The impact of computerised physician order entry on medication error prevention. *J Am Med Inform Assoc.* 6:313–321, 1999

Beso, A., Franklin, B., Barber, N.: The frequency and potential causes of dispensing errors in a hospital pharmacy. *Pharm World Sci* 27: 182-90, 2005.

Celikkayalar, E.: Lääkitysturvallisuuden arviointi sairaalassa - Itsearviointityökalun kehittäminen ja lääkiturvallisuuden auditointi Satakunnan keskussairaalassa. Pro gradu -tutkielma, Helsingin Yliopisto, 2008

Charatan, F.: Medical errors kill almost 100000 Americans. *Br Med J*, 319: 1519, 1999

Chua, S., Wong, I., Edmondson, H., Allen, C.: A feasibility study for recording of dispensing error and near misses in four UK primary care pharmacies. *Drug Saf* 26: 803-813, 2003

Cohen, M.R.: Medication Errors. 1. Painos. Toim. Cohen M.R., American Pharmaceutical Association, Washington DC, 1999

Conklin, M., Desselle, S.: Development of a multidimensional scale to measure work satisfaction among pharmacy faculty members. *Am J Pharm Educ* 71(4): 61, 2007

Dean, B., Barber, N., Schachter, M.: What is a prescribing error? *Qual. Health Care* 9: 232-237, 2000

Department of Health.: An organisation with a memory. London: The stationary office; 2000. Haettu 22.5.2010 Internetistä: www.dh.gov.uk/assetRoot/04/06/50/86/04065086.pdf

Dovey, S., Philips, R.: What should we report to medical error reporting systems? Qual. Saf. Health Care 13:322-333, 2004

Feinberg, J.: American Society of Consultant Pharmacist: Categories of medication errors. Kirjassa: Med Pass Survey: A Continuous Quality Improvement Approach. Alexandria, V. American Society of Consultant Pharmacists, 1993

Flynn E., Barker A., Kenneth N., Carnahan B.: National Observational Study of Prescription Dispensing Accuracy and Safety in 50 pharmacies. J Am Pharm Assoc 43 (2): 191-200, 2003

Futunet 2003: Delfoi-oraakkelin matkassa. Haettu 22.5.2010 Internetistä:

http://www.edelfoi.fi/fi/orgs/metodix/case/d2008/news/02_delfix

Futunet, Metodix, Internetix 2009: eDelfoi. Haettu 22.5.2010 Internetistä:

<http://www.edelfoi.fi/fi/nd/etusivu>

Ghaleb, M., Barber, N., Dean Franklin, B., Wong, I.: What constitutes a prescribing error in pediatrics? Qual. Saf. Health Care 14: 352-357, 2005

Halsall, D., Ashcroft, D., Noyce, P.: Assessing quality in community pharmacy. IJPP 16: 137-148, 2008

Hasson, F., Keeney, S., McKenna, H.: Research guidelines for the delphi survey technique. J Adv Nurs 32(4): 1008-1015, 2000

Institute for Safe Medication Practices: About ISMP, 2008. Haettu 22.5.2010 Internetistä:
<http://www.ismp.org/about/Default.asp>

Institute for Safe Medication Practices: Improving medication safety in community pharmacy: assessing risk and opportunities, 2009. Haettu 21.3.2010 Internetistä:
http://www.ismp.org/communityRx/aroc/files/ISMP_AROC.pdf

Institute for Safe Medication Practices: Medication Safety Self Assessment for Community/Ambulatory Pharmacy, 2001. Haettu 9.5.2010 Internetistä:
<http://www.ismp.org/selfassessments/Book.pdf>

Institute for Safe Medication Practices: Medication Safety Self Assessment for Hospitals, 2004. Haettu 22.5.2010 Internetistä:
<http://www.ismp.org/selfassessments/Hospital/2004Hosplrg.pdf>

Johnson, J., Bootman, J.: Drug related morbidity and mortality. A cost-of-illness model. Arch Intern Med. 155: 1949–1956, 1995

Knudsen, P., Herborg, H., Mortensen, A., Knudsen, M., Hellebek, A.: Preventing medication errors in community pharmacy: frequency and seriousness of medication errors. Qual. Saf. Health Care 16: 291-296, 2007

Kohn, L., Corrigan, J., Donaldson, M.: Kirjassa: To Err is human. Washington, DC: National Academy Press, 1999

Kuisma, P., Hopppu, K.: Lääkitysvirheet Myrkytystietokeskuksen näkökulmasta. Tabu 4: 8-10, 2006

Leape, L.: Reporting of adverse events. N Engl J Med 14: 347 (20): 1633-1638), 2002

Lindblad, C., Hanlon, J., Gross, C., Sloane, R. Pieper, C. Hajjar, E., Ruby, C. ,Schmader, K.: Clinically important drug-disease interactions and their prevalence in older adults. Clin Ther 28(8): 1133-1143, 2006

Linna, A., Korhonen, M., Mannermaa, J-P., Airaksinen, M., Juppo, A.: Developing a tool for the preparation of GMP audit of pharmaceutical contract manufacturer. Eur J Pharm Biopharm 69: 786-792, 2008

Linstone, H., Turoff, M.: The Delphi Method: techniques and applications. Addison-Wesley, Massachusetts, 1975

Lääkelaitos: Lääkkeiden toimittaminen: Määräys 3/2006. Haettu 22.5.2010 Internetistä:
http://www.laakelaitos.fi/instancedata/prime_product_julkaisu/laakelaitos/embeds/maaraykset_M3_2006_Laakkeiden_toimittaminen_FI.pdf

Mackellar, A., Ashcroft, D., Bell, D. James, D., Marriot, J.: Identifying criteria for the assessment of pharmacy students' communication skills with patients. Am J Pharm Educ 71 (3) 50, 2007

McBride, A., Pates, R., Ramadan, R., McGowan, C.: Delphi survey of experts' opinion on strategies used by community pharmacists to reduce over-the-counter drug misuse. Addiction 98: 487-497, 2003

Metsämuuronen, J.: Tulevaisuuteen kohdistuvan Delfi-tutkimuksen reliabiliteetti. Haettu 22.5.2010 Internetistä: <http://www.methelp.com/pdf/reliabiliteetti1.pdf>

National Coordinating Council of Medication Errors and Prevention (NCC MERP) 1991. Haettu 29.5.2010 Internetistä: <http://www.nccmerp.org/pdf/taxo2001-07-31.pdf>

Peterson, G., Wu, M., Bergin, J.: Pharmacists' attitudes towards dispensing errors: their causes and prevention. J Clin Pharm Ther 24:57-71, 1991

Reason J.: Human error: models and management. BMJ 320:768-70, 2000

Savikko V.: Oikea lääke oikealle asiakkaalle – apteekkien toimitusturvallisuus. Pro gradu tutkielma, Helsingin yliopisto, Farmaseuttinen tiedekunta, Sosiaalifarmasian osasto 2006

Sosiaali- ja terveysministeriö.: Turvallinen lääkehoito. Valtakunnallinen opas lääkehoidon toteuttamisesta sosiaali- ja terveyshuollossa. Sosiaali- ja terveysministeriön oppaita 2005:32, Yliopistopaino, Helsinki 2006

Stakes ja Lääkehoidon kehittämiskeskus ROHTO: Potilasturvallisuussanasto: Lääkehoidon turvallisuus –sanasto 2006. Haettu 22.5.2010 Internetistä: <http://www.rohto.fi/doc/T28-2006-VERKKO.pdf>

Szeinbach, S., Seoane-Vazquez, E., Parekh, A., Herderick, M.: Dispensing errors in community pharmacy: perceived influence of sociotechnical factors. Int J Qual Health Care 9:203-209, 2007

Teinilä, T., Grönroos, V., Airaksinen, M.: A system approach to dispensing errors: a national study on perceptions of the Finnish Community pharmacist. Pharm. World Sci 30(6); 823-833, 2008

The University of Manchester 2005.: Manchester Patient Safety Assessment Framework (MaPSAF). Haettu 21.3.2010 Internetistä:

<http://www.pharmacy.manchester.ac.uk/cip/resources/MaPSAF>

The University of Manchester 2008.: The Centre for Innovation in Practice. Pharmacy Safety Climate Questionnaire (PSCQ). Haettu 20.3.2010 Internetistä:

http://www.pharmacy.manchester.ac.uk/cip/resources/pscq/PSCQ_CPversion.pdf

Turoff, M., Hiltz, S.R.: Computer-Based Delphi Processes. Jessica Kingsley Publishers. London. Teoksessa M. Adler & E. Ziglio (toim.) Gazing into the Oracle. The Delphi Method and its Application to Social Policy and Public Health, 56-85, 1996

Van Althuis T: NUT 3 Rapport. Verslag van enquête onder huisartsen naar praktijk automatisering (1997). Utrecht: Nederlands Huisartsen Genootschap, 1999

Wichman, K., Greenall, J.: Take a proactive approach with the Medication Safety Self-Assessment. CPJ 2006 139 (5), 25-27, 2006

Witte, D., Dundes L.: Prescription for error: process defects in a community retail pharmacy. J Patient Saf 3: 190-194, 2007

Woudenberg, F.: An Evaluation of Delphi. Technological Forecasting and Social Change. No. 40, 131-150, 1991

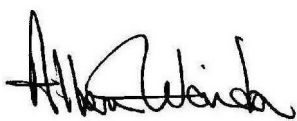
LIITE 1 ISMP:n lupa MSSA mittariston käyttöön

Letter of Permission

The Institute for Safe Medication Practices (ISMP) grants permission to Marja Airaksinen, Professor, Ph.D., University of Helsinki in cooperation with the Ministry of Health, Finland to adapt and use the ISMP Medication Safety Self Assessment® for Hospitals and the ISMP Medication Safety Self Assessment® for Community/Ambulatory Pharmacy for medication safety efforts in Finland.

Permission is granted:

- To translate the ISMP assessments into Finnish and use the adapted documents within Finland only
- Not to distribute or forward the adapted documents elsewhere outside Finland. Any such requests for the adapted documents will be forwarded to ISMP.
- To acknowledge ISMP as the source of the documents (e.g., This assessment has been adapted from the ISMP Medication Safety Self Assessment® with permission of ISMP. Copyright ISMP)
- Not to use the documents for any commercial gains or purposes
- To cooperate with ISMP if any publications result from use of the assessments



Signature

11 February 2009

Date

Allen J. Vaida
Executive Vice President
Institute for Safe Medication Practices

LIITE 2 a. Vastausohje arviointikierros 1

LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN ITSEARVIOINTIMITTARISTON KEHITTÄMINEN SUOMALAISILLE AVOAPTEEKEILLE

Tutkimuksen tavoite

Tutkimuksen tavoitteena on kehittää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo suomalaisten avoapteekkien käyttöön. Tavoitteena on kehittää uusi työkalu, jonka avulla apteekit voivat laatutyön osana arvioida omaa lääkitysturvallisuuttaan. Tutkimuksen pohjana käytetään yhdysvaltalaisen Institute for Safe Medication Practices:n (ISMP) kehittämää itsearviointimittaristoa. Työn aikaisemmissa vaiheissa alkuperäinen mittaristo on käännetty suomeksi ja sitä on osittain muokattu suomalaiseen apteekkijärjestelmään sopivammaksi. Tässä vaiheessa itsearviointimittaristo koostuu yhdeksästä osa-alueesta: I Asiakastiedot; II Lääkeinformaatio; III Lääkemääräysten ja muun informaation tiedonsiirto; IV Lääkkeiden etiketöinti, pakkaaminen ja nimistö; V Lääkkeiden säilytys ja toimittaminen; VI Ympäristötékijät; VII Henkilökunnan ammattitaito ja koulutus; VIII Lääkeneuvonta; IX Laadunvarmistus ja riskinhallinta.

Tutkimus suoritetaan Delfoi-menetelmällä, jonka tärkein tekijä on asiantuntijapaneeli. Paneelissa on edustettuna monipuolisesti lääkitysturvallisuusasiantuntijoita eri organisaatioista. Tutkimus käsittää kolme arviointikierrosta. Ensimmäisellä arviointikierroksella paneeli on jaettu kahteen osaan, joista toinen ryhmä arvioi mittariston alueita I-V ja toinen ryhmä alueita VI-IX. Toisella arviointikierroksella paneeli yhdistetään. Toisella ja kolmannella arviointikierroksella panelisteille annetaan anonymia palautetta edellisen kierroksen vastauksista. Kierrosten lopussa haetaan vastausten ja kommenttien perusteella yksimielisyyttä eli konsensusta itsearviointityökalun lopullisesta mallista tietyn konsensusrajan mukaisesti. Vastaukset käsitellään anonymisti eikä yksittäisen vastaajan vastauksia voi nähdä tai tunnistaa.

Tutkimuksen aikataulu

Ensimmäinen arviointikierros on marras-joulukuussa 2008, toinen arviointikierros tammikuussa 2009 ja kolmas arviointikierros helmikuussa 2009. Kullakin arviointikierroksella on vastausaikaa kaksi viikkoa.

Vastausohjeita

Sinun osaltasi ensimmäinen arviointikierros käsittää neljä osa-aluetta (VI-IX). Kukin osa-alue käsittää useita arviointikohtia, joiden soveltuvuutta lääkitysturvallisuuden itsearviointiin pyydämme arvioimaan. Lisäksi pyydämme perustelemaan vastauksiasi ja ehdottamaan muutoksia ja/ tai lisäyksiä erikseen varattuun tilaan. Huomioi vastatessasi, että arviointikohdissa esitetään myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia, joita ei vielä välttämättä ole yleisesti käytössä. Voit halutessasi vastata vain muutamaaan arviointikohtaan yhdellä kertaa, lähettää vastauksesi ja jatkaa taas sopivana ajankohtana. Voit myös halutessasi muuttaa aiemmin antamia vastauksiasi, uusi vastaus korvaa aina vanhan vastauksen Lähetä -painikkeella tallentamisen jälkeen. Kyselyyn pääset vastaamaan klikkaamalla sivun vasemmassa laidassa olevia kyselyn osioita VI-IX. Ensimmäisellä arviointikierroksella vastausaikaa on 12.12.2008 klo 23.00 asti. Testivastaajilla vastaamiseen kului aikaa 15-30 minuuttia/osa-alue.

Lisätietoja kyselyyn liittyvissä teknisissä kysymyksissä antaa Hannu Linturi p. 0400 815515, hannu.linturi@metodix.com. Kyselyyn liittyvissä muissa kysymyksissä lisätietoja antavat Tuula Teinilä p. 040 5313728, tuula.teinila@apteekit.net, Suvi Halmepuro p. 040 7323924, suvi.halmepuro@apteekit.net ja Kirsi Yritys p. 041 5069670, kirsi.yritys@luukku.com

LIITE 2 b. Vastausohje arviointikierros 1

LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN ITSEARVIOINTIMITTARISTON KEHITTÄMINEN SUOMALAISILLE AVOAPTEEKEILLE

Tutkimuksen tavoite

Tutkimuksen tavoitteena on kehittää lääkitysturvallisuuden itsearviointimittaristo suomalaisten avoapteekkien käyttöön. Tavoitteena on kehittää oikea työkalu, jonka avulla apteekit voivat laatutyön osana arvioida omaa lääkitysturvallisuuttaan. Tutkimuksen pohjana käytetään yhdysvaltalaisen Institute for Safe Medication Practices:n (ISMP) kehittämää itsearviointimittaristoa. Työn aikaisemmissa vaiheissa alkuperäinen mittaristo on käännetty suomeksi ja sitä on osittain muokattu suomalaiseen apteekkijärjestelmään sopivammaksi. Tässä vaiheessa itsearviointimittaristo koostuu yhdeksästä osa-alueesta: I Asiakastiedot; II Lääkeinformaatio; III Lääkemääräysten ja muun informaation tiedonsiirto; IV Lääkkeiden etiketöinti, pakkaaminen ja nimistö; V Lääkkeiden säilytys ja toimittaminen; VI Ympäristötekijät; VII Henkilökunnan ammattitaito ja koulutus; VIII Lääkeneuvonta; IV Laadunvarmistus ja riskinhallinta.

Tutkimus suoritetaan Delfoi-menetelmällä, jonka tärkein tekijä on asiantuntijapaneeli. Paneelissa on edustettuna monipuolisesti lääkitysturvallisuusasiantuntijoita eri organisaatioista. Tutkimus käsittää kolme arviointikierrosta. Ensimmäisellä arviointikierroksella paneeli on jaettu kahteen osaan, joista toinen ryhmä arvioi mittariston alueita I-V ja toinen ryhmä alueita VI-IX. Toisella arviointikierroksella paneeli yhdistetään. Toisella ja kolmannella arviointikierroksella panelisteille annetaan anonymia palautetta edellisen kierroksen vastauksista. Kierrosten lopussa haetaan vastausten ja kommenttien perusteella yksimielisyyttä eli konsensusta itsearviointityökalun lopullisesta mallista. Vastaukset käsitellään anonymisti eikä yksittäisen vastaajan vastauksia voi nähdä tai tunnistaa.

Tutkimuksen aikataulu

Ensimmäinen arviointikierros on marras-joulukuussa 2008, toinen arviointikierros tammikuussa 2009 ja kolmas arviointikierros helmikuussa 2009. Kullakin arviointikierroksella on vastausaikaa kaksi viikkoa.

Vastausohjeita

Sinun osaltasi ensimmäinen arviointikierros käsittää viisi osa-aluetta (VI-IX). Kukin osa-alue käsittää useita arviointikohtia, joiden soveltuvuutta lääkitysturvallisuuden itsearviointiin pyydämme arvioimaan. Lisäksi pyydämme perustelemaan vastauksiasi ja ehdottamaan muutoksia ja/ tai lisäyksiä erikseen varattuun tilaan. Huomioi vastatessasi, että arviointikohdissa esitetään myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia, joita ei vielä välttämättä ole yleisesti käytössä. Voit halutessasi vastata vain muutamaaan arviointikohtaan yhdellä kertaa, lähettää vastauksesi ja jatkaa taas sopivana ajankohtana. Voit myös halutessasi muuttaa aiemmin antamia vastauksiasi, uusi vastaus korvaa aina vanhan vastauksen **Lähetä** -painikkeella tallentamisen jälkeen. Kyselyyn pääset vastaamaan klikkaamalla sivun vasemmassa laidassa olevia kyselyn osioita VI-IX. Ensimmäisellä arviointikierroksella vastausaikaa on 15.12.2008 asti.

Lisätietoja kyselyyn liittyvissä teknisissä kysymyksissä antaa Hannu Linturi p. 0400 815515, hannu.linturi@metodix.com. Kyselyyn liittyvissä muissa kysymyksissä lisätietoja antavat Tuula Teinilä p. 040 5313728, tuula.teinila@apteekit.net, Suvi Halmepero p. 040 7323924, suvi.halmepero@apteekit.net ja Kirsi Yritys p. 041 5069670, kirsi.yritys@luukku.com

LIITE 3. Vastausohje arviointikierros 2

Toinen arviointikierros on nyt alkanut ja se päättyy 17.2.2009.

Ensimmäisellä arviointikierroksella asiantuntijat oli jaettu kahteen eri paneeliin, joista toinen käsitteli mittariston alkuosan ja toinen loppuosan. Toisella kierroksella asiantuntijat on yhdistetty yhdeksi paneeliksi, ja jokainen saa koko mittariston arvioitavakseen. Osa arviointikohdista on siten sellaisia, joita kukin on jo arvioinut ja osa sellaisia, joita ei vielä ole arvioinut. **Tärkeää kuitenkin on, että toisella kierroksella jokainen arvioi kaikkia annettuja kohtia.** Toisella kierroksella panelisteilla on käytössään ensimmäisen kierroksen tulokset, joihin kannattaa tutustua, koska muiden antama palaute saattaa vaikuttaa omiin arviointeihin.

Itsearviointimittaristoa on muokattu ensimmäiseltä kierrokselta saatujen vastausten ja kommenttien pohjalta. Mittaristoon on hyväksytty sellaisenaan ne arviointikohdat, joissa konsensus oli vähintään 80 prosenttia eikä merkittäviä muutosehdotuksia oltu esitetty. Tällaiset kohdat on merkitty mittaristoon huomautuksella ”**arviointikohta hyväksytty sellaisenaan**”. Näiden kohtien soveltuvuutta ei tarvitse enää arvioida, mutta niitä voi vielä kommentoida tai ehdottaa niihin muutoksia. Ensimmäisen kierroksen perusteella ei syntynyt yksimielisyyttä yhdenkään kohdan poistamisesta mittaristosta. Arviointikohdat, joista noin puolet vastaajista oli sitä mieltä, että kohta ei sovellu ollenkaan lääkitysturvallisuuden arviointiin on merkitty toisen kierroksen mittaristoon huomautuksella ”**xx% ehdottanut poistettavaksi**”. Mittaristoon on lisätty myös uusia kohtia annettujen kommenttien pohjalta. Ne on merkitty mittaristoon huomautuksella ”**uusi kohta**”.

Vastausohjeita

- Arvioi kunkin kohdan **soveltuvuutta** apteekin lääkitysturvallisuuden itsearviointiin. Kommentoi kohtaa erityisesti, jos kohta ei mielestäsi sovellu tai kaipaa muokkausta. Kirjaa haluamasi kommentti jokaiseen kohtaan erikseen, älä viittaa edelliseen kohtaan, sillä eri kohtien vastaukset eivät ole yhteydessä toisiinsa.
- Tutustu myös ensimmäisen kierroksen tuloksiin. Ne löytyvät [Materiaalit-sivun](#) vasemmasta laidasta.
- Huomioi, että mittaristossa on esitetty myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia, jotka eivät vielä ole käytössä Suomessa. Pelkästään sen takia, että asia/menetelmä ei ole vielä käytössä, sitä ei kannata hylätä, vaan miettiä uutena mahdollisuutena.
- Huomioi, että kyselyn perustella muodostettavan mittariston tarkoituksena on arvioida apteekkien lääkitysturvallisuutta. Mittariston tarkoituksena ei ole asettaa minimivaatimuksia apteekkien toiminnalle vaan arviointikohdat edustavat lähinnä ideaalitulannetta.
- Huomioi, että muodostettavan mittariston arviointikohtien avulla tullaan arvioimaan apteekin lääkitysturvallisuutta esimerkiksi asteikolla A-E
 1. A = Toimintaa ei ole mietitty tai suunniteltu käyttöön otettavaksi
 2. B = Toiminnan mahdollisesta käyttöön otosta on keskusteltu
 3. C = Toiminta on osittain käytössä joillakin tai kaikilla potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
 4. D = Toiminta on täysin käytössä joillakin potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
 5. E = Toiminta on täysin käytössä kaikilla potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
- Jos arviointikohta ei mielestäsi sovellu lääkitysturvallisuuden arviointiin, vastaa rohkeasti ”ei sovellu”.
- Muista tallentaa vastauksesi **Lähetä**-painikkeella. Voit halutessasi vastata vain muutamaan arviointikohtaan yhdellä kertaa, tallentaa vastauksesi ja jatkaa taas sopivana ajankohtana. Voit myös halutessasi muuttaa aiemmin antamia vastauksiasi, uusi vastaus korvaa aina vanhan vastauksen **Lähetä**-painikkeella tallentamisen jälkeen.
- Muista vastata jokaiseen yhdeksään osa-alueeseen.
- Vastaukset käsitellään anonyymisti eikä yksittäisen vastaajan vastauksia voi nähdä tai tunnistaa. **Kyselyyn pääset vastaamaan klikkaamalla sivun vasemmassa laidassa olevia kyselyn osioita.**

Lisätietoja kyselyyn liittyvissä teknisissä kysymyksissä antaa Jari Lankinen p. 044 794 5104, jari.lankinen@otavanopisto.fi. Kyselyyn liittyvissä muissa kysymyksissä lisätietoja antavat Tuula Teinilä p. 040 5313728, tuula.teinila@apteekit.net; Suvi Halmepuro p. 040 7323924, suvi.halmepuro@apteekit.net; ja Kirsi Yritys p. 041 5069670, kirsi.yritys@luukku.com.

LIITE 4. Vastausohje arviointikierros 3

LÄÄKITYSTURVALLISUUDEN ITSEARVIOINTIMITTARISTON KEHITTÄMINEN SUOMALAISILLE AVOAPTEEKEILLE

Kolmas kierros

Kolmas arviointikierros on nyt alkanut ja se päättyy 25.3.2009. Kolmannella kierroksella arvioidaan aiemmista kierroksista poiketen kohtien **MERKITTÄVYYTTÄ** apteekkien lääkitysturvallisuuden itsearvioinnissa.

Itsearviointimittaristoa on muokattu edelleen toiselta arviointikierrokselta saatujen vastausten ja kommenttien pohjalta. Mittaristoon on hyväksytty sellaisenaan ne arviointikohdat, joissa konsensus oli vähintään 80 prosenttia eikä merkittäviä muutosehdotuksia ollut esitetty. Ensimmäisellä kierroksella sellaisenaan hyväksytyt kohdat on merkitty mittaristoon huomautuksella "arviointikohta hyväksytty sellaisenaan (I)" ja vastaavasti toisella kierroksella hyväksytyt kohdat huomautuksella "arviointikohta hyväksytty sellaisenaan (II)". Näiden kohtien **MERKITTÄVYYTTÄ** ei tarvitse enää arvioida, mutta niitä voi vielä kommentoida.

Vain yhdestä arviointikohdasta on oltu yksimielisiä kohdan poistamiseksi mittaristosta. Se on merkitty huomautuksella "arviointikohta on poistettu mittaristosta". Arviointikohdat, joista noin puolet toisen kierroksen vastaajista on ollut sitä mieltä, että kohta ei sovellu ollenkaan lääkitysturvallisuuden arviointiin, on merkitty toisen kierroksen mittaristoon huomautuksella "xx% ehdottanut poistettavaksi". Mittaristoon on lisätty myös uusia kohtia ensimmäisen ja toisen kierroksen kommenttien pohjalta. Ne on merkitty mittaristoon: "uusi kohta (I)" ja "uusi kohta (II)".

Uusina arviointialueina on tälle kierrokselle lisätty Lääkkeenvalmistus (X) ja Annosjakelu (XI).

Arviointikohtien järjestystä ei ole vielä tässä vaiheessa muutettu, jotta arviointi- ja analysointivaiheissa olisi helpompaa verrata edellisten kierrosten kohtia ja vastauksia.

- Arvioi kunkin kohdan **MERKITTÄVYYTTÄ** apteekin lääkitysturvallisuuden itsearvioinnissa. Kommentoi kohtaa erityisesti, jos kohta on mielestäsi lähes merkityksetön tai merkityksetön. Kirjaa haluamasi kommentti jokaiseen kohtaan erikseen, älä viittaa edelliseen kohtaan, sillä eri kohtien vastaukset eivät ole yhteydessä toisiinsa.
- Tutustu myös (ensimmäisen ja) toisen kierroksen tuloksiin. Ne löytyvät [Materiaalit](#)-sivun vasemmasta laidasta.
- Muista vastata jokaiseen osa-alueeseen (I-XI).
- Muista tallentaa vastauksesi Lähetä-painikkeella. Voit halutessasi vastata vain muutamaan arviointikohtaan yhdellä kertaa, tallentaa vastauksesi ja jatkaa taas sopivana ajankohtana. Voit halutessasi myös muuttaa aiemmin antamia vastauksiasi, uusi vastaus korvaa aina vanhan vastauksen Lähetä-painikkeella tallentamisen jälkeen.
- Huomioi, että mittaristossa on esitetty myös sellaisia innovatiivisia käytäntöjä ja järjestelmän parannusehdotuksia, jotka eivät vielä ole käytössä Suomessa. Pelkästään sen takia, että asia/menetelmä ei ole vielä käytössä, sitä ei kannata hylätä, vaan miettiä uutena mahdollisuutena.
- Huomioi, että kyselyn perusteella muodostettavan mittariston tarkoituksena on arvioida apteekkien lääkitysturvallisuutta. Mittariston tarkoituksena ei ole asettaa minimivaatimuksia apteekkien toiminnalle vaan arviointikohdat edustavat lähinnä ideaalitulannetta.
- Huomioi, että muodostettavan mittariston arviointikohtien avulla tullaan arvioimaan apteekin lääkitysturvallisuutta esimerkiksi asteikolla A-E
 1. A = Toimintaa ei ole mietitty tai suunniteltu käyttöön otettavaksi
 2. B = Toiminnan mahdollisesta käyttöön otosta on keskusteltu
 3. C = Toiminta on osittain käytössä joillakin tai kaikilla potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
 4. D = Toiminta on täysin käytössä joillakin potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
 5. E = Toiminta on täysin käytössä kaikilla potilailla, resepteillä, lääkkeillä tai työntekijöillä
- Huomioi, että arviointikohdat A ja B (esim. kohdissa 72 ja 100) tulevat lopullisessa mittaristossa olemaan vaihtoehtoisia.

Kyselyyn pääset vastaamaan klikkaamalla sivun vasemmassa laidassa olevia kyselyn osioita I-XI. Lisätietoja kyselyyn liittyvissä teknisissä kysymyksissä antaa Jari Lankinen p. 044 794 5104, jari.lankinen@otavanopisto.fi. Kyselyyn liittyvissä muissa kysymyksissä lisätietoja antavat Tuula Teinilä p. 040 5313728, tuula.teinila@apteekit.net; Suvi Halmeupuro p. 040 7323924, suvi.halmeupuro@apteekit.net; ja Kirsi Yritys p. 041 5069670, kirsi.yritys@luukku.com.

LIITE 5 Kolmannen arviointikierroksen jälkeen mittaristoon hyväksytyt arviointikohdat perusteluineen.

4. Asiakkaan antaessa suostumuksen tietojensa tallentamiseen apteekin asiakasrekisteriin, kartoitetaan hänen säännöllisesti käyttämänsä vitamiinit ja luontaistuotteet joko ensimmäisellä tapaamiskerralla tai pyytämällä asiakasta täyttämään kyselylomake (kirjallinen tai sähköinen) kotona. Tiedot tallennetaan apteekin asiakasrekisteriin.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 77%):

Mahdolliset interaktiot lääkkeiden kanssa merkittäviä; esimerkiksi rautaa ja kalkkia sisältävät valmisteet.

9. Jos asiakkaan kliinisiä tietoja (erityisesti lääkeaineallergioita) ei ole tallennettu apteekin asiakasrekisteriin, asiakkaan mahdolliset lääkeaineallergiat tai maininta ”ei tiedossa olevia lääkeaineallergioita” kirjataan reseptinkäsittelyohjelmaan ennen lääkemääräyksen syöttämistä.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 77%):

Lääkeaineallergiat eivät aina ole lääkärin tiedossa (asiakkaat eivät muista tai ymmärrä mainita asiasta lääkärille). Hyvä, että asia varmistetaan vielä apteekissa.

30. Apteekin lääkevarasto tarkistetaan vähintään puolivuositain geneeristen tuotevaihtoehtojen lukumäärän minimoimiseksi lääkevaihdon vaatimukset huomioiden.

Arviointikohta hyväksytty sellaisenaan. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 72%):

Mitä enemmän geneerisiä tuotteita on varastossa, sitä suurempi riski on sekoittaa ne toisiinsa.

31. Kun apteekin varastoon on otettu uusi lääke, lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö arvioi mahdollisuudet lääkityspoikkeamaan (esim. samantapaiset nimet ja pakkaukset verrattuna jo varastossa oleviin lääkkeisiin, monimutkaiset potilaskäyttöohjeet, helposti sekoittuvat annosrajat, tiukat kliiniset seurantavaatimukset) ja käy poikkeamariskit läpi muun henkilökunnan kanssa.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 69%)

Ehkäisee poikkeamia, kun riskejä on jo etukäteen mietitty.

32. Mikäli apteekin lääkitysturvallisuusvastaava arvioi apteekin varastoon otetun uuden lääkkeen lääkityspoikkeamariskin suureksi, apteekissa luodaan turvallisuustoimenpiteet (esim. huomautus annostelusta tuoterekisterin lisäteksteihin) ennen lääkkeen ensimmäistä toimitusta.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 76 %)

Tärkeää, että tietojärjestelmä varoittaa mahdollisista riskeistä.

34. Luettelo epäselvistä ja/tai vaarallisista lyhenteistä (esim. IU, µg) ja virhealttiista annosten ilmoittamisista (esim. pilkun jälkeen olevien nollien käyttö tai pilkun edestä puuttuvat nollat, jos annos yhtä pienempi) on apteekin henkilökunnan tiedossa ja ne ovat myös lähialueen lääkäreiden tiedossa.

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 74%):

Tärkeää merkitä selvästi esimerkiksi milligrammat ja mikrogrammat ettei ole vaaraa sekaannuksesta.

42. Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava farmaseuttinen henkilö käy säännöllisesti läpi saatavilla olevaa kansallista lääkityspoikkeamatietoa tunnistaakseen lääkkeiden etiketöintiin, pakkaamiseen ja nimistöön liittyviä ongelmia, ja apteekissa ryhdytään tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin näihin lääkkeisiin liittyvien lääkityspoikkeamien ehkäisemiseksi.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 70 %).

Apteekkeille on tulossa keskitetty lääkityspoikkeamien raportointijärjestelmä, josta tietoa on jatkossa enemmän saatavilla ja siten paremmin hyödynnettävissä.

45. Tietokoneelle luodaan tarpeen mukaan erityisiä varoituksia, jotka ilmestyvät reseptinkäsittelyohjelmaan ja keräilykuittiin muistuttamaan ongelmallisista tai toisiaan muistuttavista lääkkeiden nimistä tai etiketeistä/pakkauksista.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 78 %)

Lisää lääkitysturvallisuutta vähentämällä riskiä sekoittaa ongelmalliset lääkkeet tai niiden pakkaukset toisiinsa.

48. Kaikkien lääkkeiden varastopaikat on selkeästi eroteltu toisistaan esimerkiksi käyttämällä väliseiniä. Saman valmisteen eri vahvuudet ja pakkauskoot säilytetään erillään toisistaan.

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 70 %)

Erittäin tärkeä asia, jottei kerätä vahingossa väärää pakkausta, jos saman lääkkeen eri vahvuudet ja pakkauskoot ovat samassa laatikossa.

54. Ohjetarroja tulostettaessa apteekin tietojärjestelmä ehdottaa tulostettavaksi lisäetikettejä, joissa on lääkkeen käyttöön liittyviä ohjeita (esim. korvaan, silmään, älä ota maidon kanssa).

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 73%):

Asiakkaat eivät välttämättä muista enää kotona heille apteekista annettua informaatiota. Lisäksi kaikki asiakkaat eivät välttämättä lue pakkausseteliä. Tällöin lääkitykseen liittyvä tärkeä lisäinformaatio olisi kuitenkin ohjetarrassa

65. Apteekissa on käytössä robotti-keräilyvarastoautomaatti, jossa on viivakoodiin perustuva tuotteiden tunnistus.

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 78%):

Robottikerääjä lisää lääkitysturvallisuutta vähentämällä riskiä kerätä lääke väärin.

100. A. Työnantaja ei vaadi farmaseuttista henkilökuntaa pääsemään tiettyyn lukumäärään toimitettuja reseptejä eikä arvioi työntekijän tehokkuutta toimitettujen reseptien lukumäärän perusteella.

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 76%):

Jos tehokkuutta arvioidaan ainoastaan toimitettujen reseptien lukumäärän perusteella, sillä saattaa olla vaikutusta myös poikkeamien lukumäärään.

163. Apteekissa tehdään määrääjain lääkitysturvallisuuden kannalta olennaisia laadunvarmistustarkastuksia (esimerkiksi tarkastamalla satunnaisesti valmiiksi saatettuja lääketoimituksia).

Arviointikohta hyväksytty muokattuna. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä konsensus 69 %):

Laadunvarmistustarkastuksissa on mahdollista havaita toistuvia virhelähteitä, jolloin poikkeamien syntymistä voidaan ennaltaehkäistä esimerkiksi toimintatapoja muuttamalla tai lisäämällä henkilökunnan tietoisuutta ongelmakohdista tai ongelmallisista toimintatavoista.

169. Lääkkeenvalmistukseen osallistuvalla henkilökunnalla järjestetään säännöllisesti vähintään kerran vuodessa ammattitaitoa ylläpitävää täydennyskoulutusta.

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 73%):

Tiedot ja taidot on pidettävä ajan tasalla, jotta voi osallistua lääkkeenvalmistukseen.

172. Apteekilla on sopimusvalmistussopimus lääkkeiden laajamittaiseen valmistamiseen perehtyneen sopimusvalmistusapteekin kanssa harvoin menevien ja/tai erityistä lääkkeenvalmistustaitoa vaativien lääkkeiden valmistamiseksi (esim. silmätippojen valmistus).

Arviointikohta hyväksytty mittaristoon. (III)

Perustelu hyväksymiselle (merkittävä-konsensus 77%):

Mikäli apteekista ei löydy harvoin menevien ja/tai erityistä lääkkeenvalmistustaitoa vaativien lääkkeiden valmistamiseksi riittävästi ammattitaitoa tai siihen vaadittavia tiloja/laitteita, on tämäntyyppinen valmistus parempi keskittää sopimusapteekkiin.

LIITE 6. Kolmannen arviointikierroksen jälkeen mittaristosta poistetut arviointikohdat perusteluineen.

10. Kliinisen lääkeseurannan tukemiseksi asiakkaan viimeisimmät laboratoriotulokset sekä viitearvot ovat farmaseuttisen henkilökunnan saatavilla ja henkilökunta on koulutettu laboratoriotulosten tulkintaan.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 60%):

Tämä on yksi suunta, johon farmasianalaa voisi viedä eteenpäin. Vaatii kuitenkin isoja muutoksia niin koulutuksessa kuin terveydenhuollossa (esim. potilastietojen saatavuus). Näiden toteutuminen vaatii aikaa, joten kohdalla ei ole tässä vaiheessa merkitystä.

Uusi kohta (I): Jos resepti on vastaanotettu paperilla, skannausta ja reseptin kuvausta käytetään lääkkeen toimittamisprosessissa, jotta alkuperäinen resepti saadaan näkymään tietokoneen näytöllä.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkityksetön-konsensus 63%):

Vain 15% pitänyt asiaa merkittävänä.

43. Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava farmaseuttinen henkilö arvioi varastoon otettujen uusien lääkkeiden nimet sekä etiketit/pakkaukset mahdollisten sekaannusten paljastumiseksi ja tiedottaa muuta henkilökuntaa mahdollisesta poikkeamariskistä (esim. samalla, kun uudesta lääkkeestä tiedotetaan henkilökuntaa).

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 74%):

Sama asia on esitetty arviointikohdissa 31 ja 32.

46. Niiden lääkkeiden, joilla on sekaannusta aiheuttava nimi, pakkaus tai etiketti, pakkauksissa tai säilytyslokeroissa käytetään lisävaroituksia, vahvistetuilla kirjasimilla tehtyjä lappuja tai muita merkintätehosteita.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelut poistamiselle (merkittävä-konsensus 59%):

Varoituslappujen merkitys kyseenalainen (kun tottuu, että jokin lappu on aina samassa paikassa, sitä ei enää tietyn ajan kuluttua huomaa).

47. Saman lääkkeen eri annostelumuotojen (esim. oculogtt versus otogtt) välisiä lääkityspoikkeamia pyritään ehkäisemään esimerkiksi käyttämällä huomiotarroja säilytyspaikassa.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelut poistamiselle (merkittävä-konsensus 52%):

Varoituslappujen merkitys kyseenalainen (kun tottuu, että jokin lappu on aina samassa paikassa, sitä ei enää tietyn ajan kuluttua huomaa).

58. Noutamattomat reseptilääkkeet käydään säännöllisesti läpi (esim. kuukausittain) ja asiakasta muistutetaan asiasta esimerkiksi puhelimitse, tekstiviestillä tai sähköpostitse, mikäli asiakkaan yhteystiedot ovat apteekin asiakasrekisterissä. Teksti- ja sähköpostiviesteissä ei mainita asiakkaan lääkitystietoja.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä konsensus 70%):

Vaikuttaa enemmän hoitoon sitoutumiseen kuin lääkitysturvallisuuteen.

63. Henkilökunta varmistaa, etteivät itsehoito-osaston hyllynreunan hintatarrat peitä valmistajan myyntipäälyksen kriittisiä lääketietoja.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 52%):

Hyllynreunan hintatarroilla ei merkitystä. Suurin osa tiedosta on kuitenkin niin, että haluttaessa lukea esim. annostusohjetta, on pakkaus nostettava hyllystä pois. Pääasia, että nimi ja vahvuus ovat näkyvissä.

64. Tietokonegrafiikka opastaa oikean lääkkeen valinnassa näyttämällä tarvittaessa näytöllä tuotteen ulkonäön.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 62%):

Tämän merkitys kyseenalainen (esim. useilla valmistajilla pakkaukset samannäköisiä).

72A. Apteekissa ei varastoida myrkyiksi luokiteltuja kemikaaleja, kuten formaliinia ja metanolia.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 54%):

Joskus apteekissa on pakko olla varastossa myrkyiksi luokiteltuja kemikaaleja. Ne on säilytettävä asianmukaisesti.

95. Apteekissa on käytettävissä suurennuslasi reseptien ja etikettien lukemista helpottamaan.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 62%):

Jos resepti niin epäselvä tai jonkun farmasistin näkö niin huono, että tarvitaan suurennuslasia, on lääkitysturvallisuus joka tapauksessa vaarassa. Muut keinot suositeltavampia.

123. Lääkeneuvonnan aikana asiakkaan lääkepakkaus avataan lääkkeen oikeellisuuden tarkistamiseksi, mikäli pakkaus on avattavissa.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 58%):

Tarpeellista ainoastaan erityistapauksissa, joten ei ole merkityksellinen itsearviointissa. Silmämääräinen tabletin tarkastelu ei juurikaan lisää lääkkeen oikeellisuuden varmistamista (esim. pyöreä, valkoinen tabletti).

135. Apteekki ja sen henkilökunta toimii aktiivisesti lääkkeiden turvallisen käytön edistämiseksi alueellaan ja järjestää toimintaa/tapahtumia yksin tai yhteistyössä muun terveydenhuollon kanssa vähintään kerran vuodessa.

Arviointikohta poistettu mittaristosta. (III)

Perustelu poistamiselle (merkittävä-konsensus 58%):

Yhteistyö muun terveydenhuollon ja tapaamiset alueen väestön kanssa ovat tärkeitä, mutta niillä ei ole suurta merkitystä lääkitysturvallisuuden kannalta.

Huom! Tämä ei ole mittariston lopullinen muoto!

Tätä versiota ei tule käyttää apteekeissa!

Mittariston lopullinen versio apteekkien käyttöön on ladattavissa Suomen Apteekkariliiton Salkusta.

This assessment has been adapted from the ISMP Medication Safety Self Assessment® with permission of ISMP. Copyright ISMP

I ASIAKASTIEDOT

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Apteekissa kerätään olennaiset asiakastiedot nopeasti saatavissa olevaan muotoon. Tiedot huomioidaan lääkkeitä toimitettaessa.						
1	Jokaisen asiakkaan etu- ja sukunimi sekä henkilötunnus syötetään tietojärjestelmään aina ennen lääkemääräyksen toimittamista.					
2	Lapsipotilaan paino kartoitetaan ja syötetään tietojärjestelmään aina ennen lääkemääräyksen toimittamista.					
3	Puhelinreseptejä vastaanotettaessa lääkkeenmääräajalta tiedustellaan lapsipotilaan paino.					
4	Apteekissa on käytössä laaja asiakasrekisteri. Kaikilta reseptiasiakkailta, joiden asiakastietoja ei vielä ole apteekin asiakasrekisterissä, pyydetään suostumus hänen henkilö-, yhteys- ja kliinisten tietojen sekä käytössä olevien lääkkeiden tallentamiseen apteekin asiakasrekisteriin.					
5	Asiakkaan antaessa suostumuksen tietojensa tallentamiseen apteekin asiakasrekisteriin, kartoitetaan hänellä säännöllisessä ja satunnaisessa käytössä olevat resepti- ja itsehoitolääkkeet joko ensimmäisellä tapaamiskerralla tai pyytämällä asiakasta täyttämään kirjallinen tai sähköinen kyselylomake kotona. Tiedot tallennetaan apteekin asiakasrekisteriin.					
6	Asiakkaan antaessa suostumuksen tietojensa tallentamiseen apteekin asiakasrekisteriin, kartoitetaan hänellä säännöllisessä käytössä olevat vitamiinit ja luontaistuotteet joko ensimmäisellä tapaamiskerralla tai pyytämällä asiakasta täyttämään kirjallinen tai sähköinen kyselylomake kotona. Tiedot tallennetaan apteekin asiakasrekisteriin.					
7	Asiakkaan antaessa suostumuksen tietojensa tallentamiseen apteekin asiakasrekisteriin, kartoitetaan tiedot hänen kroonisista sairauksistaan ja tiloistaan (esim. allergiat, munuaisten- tai maksan vajaatoiminta, raskaus, imettäminen) joko ensimmäisellä tapaamiskerralla tai pyytämällä asiakasta täyttämään kirjallinen tai sähköinen kyselylomake kotona. Tiedot tallennetaan apteekin asiakasrekisteriin.					

		A	B	C	D	E
8	Apteekin asiakasrekisterissä olevien asiakkaiden tiedot (mm. lääkitys- ja sairaustiedot) päivitetään tietojärjestelmään tarpeen mukaan, kuitenkin vähintään kerran vuodessa. Asiakkaita ohjeistetaan ilmoittamaan muutoksista lääkitys- ja sairaustiedoissa apteekissa asioidessaan.					
9	Tehtävään perehdytetty farmaseuttinen tai tekninen henkilö syöttää potilaan kliiniset tiedot (mukaan lukien allergiat) tietojärjestelmään ja koodaa tiedot asianmukaisesti tietokonepohjaista seulontaa varten.					
10	Jos asiakkaan kliinisiä tietoja (erityisesti lääkeaineallergioita) ei ole tallennettu apteekin asiakasrekisteriin, asiakkaan mahdolliset lääkeaineallergiat tai maininta "ei tiedossa olevia lääkeaineallergioita" kirjataan reseptinkäsittelyohjelmaan ennen lääkemääräyksen kirjaamista.					
11	Asiakkaan henkilö- ja lääkehoitotiedot jokaisesta apteekkikäynnistä tallentuvat automaattisesti apteekin tietojärjestelmään.					

II LÄÄKEINFORMAATIO

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Oleellinen lääkeinformaatio on helposti saatavilla ja se huomioidaan lääkettä toimitettaessa.						
12	Lääkkeentoimituspisteissä on helposti saatavilla päivitettyä tietoa lääkkeistä ja kaikki vanhentuneet tiedot on poistettu käytöstä. (Tiedot ovat vanhentuneet, kun seuraava painos/päivitys on ilmestynyt.)					
13	Reseptinkäsittelyyn käytettäviltä tietokoneilta pääsee helposti internettiin (esim. Terveysporttiin, Lääkelaitoksen ja tukkuliikkeiden sivuille) etsimään tietoa sairauksista, lääkkeiden annostuksista ja saatavuudesta, lääkkeiden epätavallisesta käytöstä ja muista lääkkeisiin liittyvistä asioista.					
14	Tietokonepohjaiset lääkeinformaatiojärjestelmät (esim. elektroninen Pharmaca Fennica, Tietotippa, SFINX-interaktiotietokanta) ovat vaivattomasti käytettävissä jokaisessa reseptinkäsittelyyn käytettävässä tietokoneessa.					
15	Apteekin henkilökunta on perehdytetty apteekissa käytössä olevien tietokonepohjaisten lääkeinformaatiojärjestelmien käyttöön.					
16	Farmaseuttinen henkilökunta voi apteekin aukioloaikoina ottaa tarvittaessa yhteyttä lääkeinformaatiokeskukseen (esim. KLIK) ja saada apua kliinisen farmasian asiantuntijalta lääkitykseen ja sairauksiin liittyvissä ongelmissa.					
17	Tietojärjestelmä suorittaa automaattisesti aikuisten annostarkastukset ja varoittaa yli- ja aliannoksista vähintään korkean riskin ja kapean terapeuttisen leveyden omaavien lääkkeiden kohdalla sekä useimpien muiden lääkkeiden kohdalla (esim. antibiootit).					
18	Tietojärjestelmä suorittaa automaattisesti lasten annostarkastukset ja varoittaa yli- ja aliannoksista vähintään korkean riskin ja kapean terapeuttisen leveyden omaavien lääkkeiden kohdalla sekä useimpien muiden lääkkeiden kohdalla (esim. antibiootit).					

19	Tietojärjestelmä seuloa ja varoittaa automaattisesti kliinisesti merkittävistä lääkeinteraktioista .					
20	Tietojärjestelmä seuloa ja havaitsee automaattisesti lääkkeet, joille asiakas on allerginen (mukaan lukien ristiallergiat) ja varoittaa niistä reseptinkäsittelyn yhteydessä.					
21	Tietojärjestelmä seuloa automaattisesti nykyisistä asiakasrekisteritiedoista mahdolliset kontraindikaatiot ja varoittaa niistä reseptinkäsittelyn yhteydessä.					
22	Tietojärjestelmä seuloa nykyisistä asiakasrekisteritiedoista mahdolliset lääkkeiden päällekkäisyydet ja varoittaa niistä reseptinkäsittelyn yhteydessä.					
23	Tietojärjestelmä varoittaa poikkeavista annosväleistä reseptinkäsittelyn yhteydessä.					
24	Farmaseuttinen henkilö tarkistaa ennen lääkkeen toimittamista järjestelmän antamat varoitukset allergioista, kontraindikaatioista, lääkeinteraktioista, lääkepäällekkäisyyksistä sekä epäsopivista annosväleistä ja annoksista, vaikka tekninen syöttäisikin reseptit tietojärjestelmään.					
25	Apteekin henkilökunta ilmoittaa havaitsemansa puutteet lääkeinformaatiojärjestelmässä (esim. korkean riskin tai kapean terapeuttisen leveyden omaavalta lääkkeeltä puuttuu maksimiannosvaroitusta) tietojärjestelmän toimittajalle.					
26	Apteekin tietojärjestelmän interaktiivisen tietokannan (esim. kohdissa 17-23 esitetyt tietojärjestelmän ohjelmat) päivitys tapahtuu verkon kautta automaattisesti vähintään kerran kuukaudessa ja päivityspäivämäärä on näkyvässä. Apteekin henkilökunta tarkastaa kuukausittain, että päivitykset ovat tapahtuneet automaattisesti ja tekee tarvittaessa päivitykset manuaalisesti tai ilmoittaa päivittymisen puuttumisesta lääkeinformaatiojärjestelmän toimittajalle, joka hoitaa päivitykset kuntoon.					
27	Apteekin tietojärjestelmä varoittaa, kun järjestelmään on syötetty lääke, josta ei ole informaatiota interaktiivisessa tietokannassa.					

		A	B	C	D	E
Varastonvalvonta edistää uusien lääkkeiden turvallista käyttöä sekä rajoittaa jo varastossa olevien lääkkeiden päällekkäisiä tuote- ja annosmuotovaihtoehtoja.						
28	Apteekin lääkevarasto tarkistetaan vähintään puolivuositain geneeristen tuotevaihtoehtojen lukumäärän minimoimiseksi lääkevaihdon vaatimukset huomioiden.					
29	Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö (katso kohta 154) arvioi uuden varastoon otetun lääkkeen mahdolliset lääkityspoikkeamariskit (esim. samantapaiset nimet ja pakkaukset verrattuna jo varastossa oleviin lääkkeisiin, monimutkaiset potilaskäyttöohjeet, helposti sekoittuvat annosrajat, tiukat kliiniset seurantavaatimukset), ja käy ne läpi muun henkilökunnan kanssa.					
30	Mikäli apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö arvioi apteekin varastoon otetun uuden lääkkeen lääkityspoikkeamariskin suureksi, apteekissa luodaan turvallisuustoimenpiteet (esim. huomautus annostelusta tuoterekisterin lisäteksteihin) ennen lääkkeen ensimmäistä toimitusta.					
31	Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö seuraa aktiivisesti uusista lääkkeistä julkaistuja lääkityspoikkeamia. Tarvittaessa apteekissa ryhdytään asian vaatimiin toimenpiteisiin.					

III LÄÄKEMÄÄRÄYSTEN JA MUUN LÄÄKEINFORMAATION TIEDONSIIRTO

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Poikkeamien ennaltaehkäisemiseksi apteekissa käytetään automatisoituja ja standardoituja tiedonsiirtotapoja.						
32	Apteekin henkilökunta kirjautuu reseptinkäsittelyohjelmaan henkilökohtaisilla käyttäjätunnuksilla.					
33	Apteekki pystyy vastaanottamaan elektronisia reseptejä.					
34	Farmaseuttinen henkilö toistaa puhelinmääräyksen lääkkeenmääräjälle varmennusta varten.					
35	Farmaseuttinen henkilö varmistaa puutteelliset ja epäselvät lääkemääräykset suoraan lääkkeenmääräjältä.					
36	Apteekissa on ennalta sovittu ja ohjeistettu toimintatapa tapauksiin, joissa lääkkeenmääräjä on poikennut lääkkeen normaalista indikaatiosta tai lääkkeen valmisteyhteenvedossa olevasta annosohjeesta eikä reseptissä ole SIC!-merkintää.					
37	Apteekissa on ennalta sovittu ja ohjeistettu toimintatapa tapauksiin, joissa apteekissa havaitaan mahdollisia kliinisesti merkittäviä interaktioita potilaan käyttämien lääkkeiden välillä.					
38	Apteekissa on ohjeistetut toimintatavat epätavallisten lääkkeiden (esim. uusien, harvoin toimitettavien tai erityisluovallisten lääkkeiden) käytön arvioimiseksi ja selvittämiseksi ennen lääkkeen toimittamista asiakkaalle, jotta apteekissa voidaan varmistua lääkkeen oikeasta käytöstä ja asiakkaalle voidaan antaa riittävä lääkeneuvonta.					
39	Lääkemääräyksen toimittamiseen liittyvien mahdollisten ongelmien (esim. epätavalliset lääkkeet, annokset tai käyttötarkoitukset sekä mahdolliset yhteisvaikutukset) vuoksi tehdyt selvitykset (esim. yhteydenotto lääkäriin, mitä lääkkeen käytöstä on sovittu) kirjataan asiakkaan lääkitystietoihin ja lääkemääräykseen siten, että ne ovat helposti havaittavissa seuraavalla kerralla samaa lääkettä toimitettaessa.					

		A	B	C	D	E
40	Apteekki tekee yhteistyötä lähialueiden lääkäreiden kanssa toimituspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi. Välittömän yhteydenoton lisäksi apteekki antaa lähialueen lääkäreille vähintään kerran vuodessa palautetta apteekissa esille tulleista potilasturvallisuutta vaarantavista lääkkeenmääräämiskäytännöistä sekä ohjeita keinoista ehkäistä toimituspoikkeamia (esim. vaaralliset lyhenteet ja annosten ilmoittamiset; käsiala, joka voi tai on johtanut sekaannuksiin lääkkeen tunnistamisessa; virheellinen annosilmaisu; vakavat interaktiot).					
41	Luettelo epäselvistä ja/tai vaarallisista lyhenteistä (esim. IU, µg) ja virhealttiista annosten ilmoittamisista (esim. pilkun jälkeen olevien nollien käyttö tai pilkun edestä puuttuva nolla, jos annos yhtä pienempi) on apteekin henkilökunnan tiedossa ja ne ovat myös lähialueen lääkäreiden tiedossa.					

IV LÄÄKKEIDEN NIMET, PAKKAUKSET JA OHJETARRAT

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Apteekissa on suunnitelma lääkkeiden samankaltaisista nimistä tai pakkauksista mahdollisesti aiheutuvien lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi.						
42	Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava henkilö käy säännöllisesti läpi saatavilla olevaa kansallista lääkityspoikkeamatietoa tunnistaakseen lääkkeiden nimiin ja pakkauksiin liittyviä ongelmia, ja apteekissa ryhdytään tarkoituksenmukaisiin toimenpiteisiin näihin lääkkeisiin liittyvien lääkityspoikkeamien ehkäisemiseksi.					
43	Tietojärjestelmään luodaan varoituksia, jotka huomauttavat reseptinkäsittelyohjelmassa tai keräilykuitissa ongelmallisista ja toisiaan muistuttavista lääkkeiden nimistä tai pakkauksista.					
44	Reseptinkäsittelyohjelmassa on eri lääkkeiden, eri vahvuuksien ja eri pakkauskokojen erottamista helpottavia ominaisuuksia (esim. lääkkeiden nimet ja eri vahvuudet on eroteltu toisistaan käyttämällä erilaisia fontteja ja/tai värejä).					
Ohjetarrasta on selkeästi tunnistettavissa asiakas, valmisteen tuotenumero, käyttöohje, toimittava apteekki ja mikä tahansa muu tärkeä tieto, mitä asiakas saattaa tarvita käyttääkseen lääkettä oikein ja turvallisesti.						
45	Ohjetarroissa käytetään tehostefonttia (esim. isot kirjaimet) tärkeän informaation kohdalla (esim. muutos annosohjeessa).					
46	Apteekin tietojärjestelmä tuottaa selkeitä, helposti luettavia ohjetarroja. Ohjetarroissa ei käytetä lyhenteitä eikä vaikeasti ymmärrettäviä annosilmaisuja.					
47	Apteekki käyttää tarkoituksenmukaisia vieraskielisiä ohjetarroja (esim. annostusohje) niitä tarvitseville asiakkaille.					
48	Näkövammaisille asiakkaille käytetään asianmukaisia ohjetarroja (esim. suurempi fontti, Brailleen pistekirjoitus).					
49	Lääkkeiden ohjetarraa ei liimata pakkaukseen tärkeän informaation kohdalle kuten lääkkeen nimen tai pistekirjoituksen päälle.					

		A	B	C	D	E
50	Ohjetarroja tulostettaessa apteekin tietojärjestelmä ehdottaa tulostettavaksi lisäetikettejä, joissa on lääkkeen käyttöön liittyviä ohjeita (esim. korvaan, silmään, älä ota maitotuotteiden kanssa).					
51	Jos lääkkeenmääräjä on merkinnyt reseptiin lääkkeen käyttötarkoituksen, latinankieliset indikaatiot suomennetaan ja sisällytetään pakkaukseen tulevaan ohjetarraan.					

V LÄÄKKEIDEN SÄILYTTÄMINEN ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Lääkkeitä ja muita tuotteita säilytetään niin, että poikkeamien todennäköisyys pienenee.						
52	Apteekin varastotilat ovat riittävät ja asianmukaiset, jotta lääkkeitä ja muita tuotteita voidaan säilyttää järjestyksessä.					
53	Lääkkeitä sisältäviä jää- ja viileäkaappeja käytetään ainoastaan lääkkeiden säilytykseen. Kaapit ovat riittävän suuria, jotta lääkkeet voidaan säilyttää järjestyksessä.					
54	Lääkkeitä sisältävien jää- ja viileäkaappien lämpötilaa seurataan toimintaohjeen mukaan.					
55	Kaikkien lääkkeiden varastopaikat on selkeästi eroteltu toisistaan esimerkiksi käyttämällä väliseiniä. Saman valmisteen eri vahvuudet ja pakkauskoot säilytetään erillään toisistaan.					
56	Lääkepakkauksia säilytetään hyllyllä niin, että niiden etiketit ovat näkyvissä.					
57	Keräilypoikkeamien vähentämiseksi apteekissa on käytössä robotti-keräilyvarastoautomaatti, jossa on viivakoodiin perustuva tuotteiden tunnistus.					
58	Mikäli valmiiksi laitettuja reseptilääkkeitä ei toimiteta asiakkaalle, lääkkeet palautetaan varastoon huomioiden niiden kesto aika. Lisäksi tarkistetaan, että potilas-, annostus- ja muut merkinnät on poistettu asianmukaisesti.					
59	Vanhenevat lääkkeet kerätään pois lääkevarastosta kerran kuukaudessa.					

		A	B	C	D	E
Lääkkeenvalmistustiloissa ei säilytetä haitallisia lääkkeitä ja kemikaaleja.						
61	Lääkkeenvalmistuksessa käytettävien raaka-aineiden pakkauksiin on merkitty selvästi pakkauksen sisältö, analyysinumero, tuotteen avaamispäivämäärä ja kesto aika. Lääkkeenvalmistuksessa käytettävien tuotteiden (esim. valmiit voiteet tai liuokset) pakkauksiin on selvästi merkitty tuotteen viimeinen käyttöpäivä.					
62	Apteekin lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet tarkistetaan ja arvioidaan vähintään kerran vuodessa. Käyttämättömät vaaralliset raaka-aineet poistetaan varastosta. Vaaralliset ja ulkoiseen käyttöön tarkoitetut raaka-aineet säilytetään erillään muista raaka-aineista ja niiden pakkauksiin on merkitty asianmukaiset varoitukset.					
63	Apteekissa säilytettävät kemikaalit ja muut tekniseen tarkoitukseen käytettävät aineet tarkistetaan ja arvioidaan vähintään kerran vuodessa. Käyttämättömät vaaralliset kemikaalit poistetaan varastosta ja hävitetään asianmukaisesti ja turvallisuusasiat huomioiden.					
64	Kemikaalit ja muut tekniseen tarkoitukseen käytettävät aineet säilytetään erillään muista raaka-aineista. Apteekissa varastoitavista kemikaaleista on käyttöturvallisuustiedotteet ja luettelo, joista ilmenevät aineiden luokitustiedot. Pakkauksiin on merkitty asianmukaiset varoitukset.					
65 A	Apteekissa ei varastoida myrkyiksi luokiteltuja kemikaaleja, kuten formaliinia ja metanolia. TAI (vastaa ainoastaan kohtaan 65 A tai 65 B)					
65 B	Mikäli myrkyiksi luokiteltujen kemikaalien (kuten formaliini ja metanoli) varastointi on välttämätöntä, myrkyiksi luokitellut kemikaalit säilytetään lukollisessa paikassa asianmukaisesti, erillään muista kemikaaleista, lääkkeistä ja muista apteekin tuotteista.					

		A	B	C	D	E
67	Apteekin omassa käytössä olevat lääkkeet ja ei-lääkkeelliset valmisteet on merkitty selkeästi ja niitä säilytetään erillään apteekissa myytävistä lääkkeistä ja tuotteista (esim. lääkkeet ensiapukaapissa).					
68	Vanhentuneet lääkkeet säilytetään apteekissa asianmukaisessa, erillisessä ja merkityssä tilassa. Myynnistä poistetut lääkkeet asetetaan selkeästi merkittyinä karanteeniin siihen saakka, kunnes ne palautetaan tukkuun tai hävitetään asianmukaisesti.					

VI YMPÄRISTÖTEKIJÄT

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Apteekin tilat ovat turvalliset ja rauhalliset. Työhön voi keskittyä ilman aiheettomia häiriöitä.						
69	Kaikkien työpisteiden valaistus on riittävä kaikkina työaikoina, jotta työntekijä pystyy selkeästi lukemaan reseptit, pakkausetiketit ja muut tärkeät tiedot.					
70	Apteekin lämpötila ja kosteus ovat asianmukaiset työntekijän työssä jaksamista ajatellen (normaalilämpötila 21-25 astetta, hellekausinakin alle 28 astetta) sekä täyttävät lääkkeiden varastoinnille asetetut vaatimukset.					
71	Apteekin reseptintoimitus- ja reseptintarkistuspisteiden suunnittelussa on huomioitu työergonomia ja minimoitu mahdolliset häiriötekijät (esim. koneista lähtevä melu, muiden työntekijöiden puhe, taustamusiikki), jotka saattavat häiritä farmaseuttisen henkilökunnan työskentelyä reseptintoimituksessa.					
72	Asiakkaan reseptien sekoittumisen välttämiseksi käsiteltävänä olevat työt erotetaan toisistaan jakajilla, koreilla tai muilla keinoilla.					
Lääkitysturvallisuutta ja työn tehokkuutta lisätään suunnittelemalla prosesseja ja työnkulkua.						
73	Apteekin johto huolehtii siitä, että taloudelliset tavoitteet (esim. tuottavuus, kustannusten hillintä, tehokkuus) ja ammatillisten tehtävien toteuttaminen (esim. lääkkeiden jakelu, lääke- ja terveysneuvonta) ovat tasapainossa.					
74	Apteekin töiden tärkeysjärjestys on ohjeistettu ja työt on jaettu siten, että farmaseuttinen henkilökunta pystyy keskittymään ensisijaisesti reseptintoimitukseen ja asiakkaiden neuvontaan.					
75	Henkilökunnan kanssa keskustellaan suunnitelluista uusista ja/tai laajennettavista palveluista ja jo suunnitteluvaiheessa arvioidaan käytössä olevat resurssit, jotta lisääntynyt työmäärä ei vaaranna potilasturvallisuutta.					
76	Reseptintoimitus on yksi apteekin tärkeimmistä prosesseista. Prosessi on kuvattu kirjallisessa toimintaohjeessa, jossa on huomioitu myös asiakkaan tarpeet, asiakastyytyväisyys sekä henkilökunnan saatavuus.					

		A	B	C	D	E
Pätevän, hyvin levänneen henkilökunnan määrä on riittävä suhteessa työmäärään.						
77	Apteekin henkilökunta käy säännöllisesti työterveystarkastuksessa, jossa tutkitaan myös näkö ja kuulo.					
78	Työntekijä ei työskentele yhtäjaksoisesti yli 10 tuntia ja työvuorojen välillä on vähintään 11 tuntia lepoaikaa. Poikkeuksena ovat yksittäiset tilanteet normaalin toiminnan ulkopuolella.					
79	Aikataulut ja työmäärä on suunniteltu siten, että työntekijän on mahdollista pitää riittävät tauot sopivin väliajoin.					
80	Apteekin esimiehet varmistavat, etteivät työntekijät tee tarkkaavaisuutta vaativaa työtä univajeesta johtuvan väsymyksen alaisina, jotta potilasturvallisuus ei vaarannu. Tarvittaessa työntekijä ohjataan työterveyshuoltoon.					
81 A	Työnantaja ei vaadi farmaseuttista henkilökuntaa pääsemään tiettyyn lukumäärään toimitettuja reseptejä eikä arvioi työntekijän tehokkuutta toimitettujen reseptien lukumäärän perusteella.					
TAI (vastaa ainoastaan kohtaan 81 A tai 81 B)						
81 B	Jos toimitettujen reseptien lukumäärää käytetään tehokkuuden mittarina, on tavoitteet asetettu vuosittain yhdessä farmaseuttisen henkilökunnan kanssa. Tavoitteita laadittaessa on otettu huomioon käytettävissä oleva teknologia, teknisen henkilökunnan apu, työnkulun tehokkuus, asiakkaiden neuvonnan tarve ja sopivat tauot.					
82	Apteekissa on riittävästi henkilökuntaa, jotta farmaseuttista ammattitaitoa ja turvallista lääkehoitoa pystytään tarjoamaan asiakkaille kaikkina apteekin aukioloaikoina.					
83	Apteekilla on toimintasuunnitelma niiden päivien varalle, jolloin henkilökuntaa on vähän mm. sairastumisten tai työmäärän vaihtelun takia. Toimintasuunnitelmassa on esimerkiksi määritely ne tehtävät, jotka voidaan tilapäisesti jättää tekemättä siihen saakka, kunnes henkilökuntaa on riittävästi.					
84	Apteekin johto seuraa säännöllisesti reseptuuria ja asiakasmääriä, jotta kaikissa tilanteissa voidaan määritellä sopiva henkilökuntamäärä.					

		A	B	C	D	E
85	Johdon tavoitteet ja toimenpiteet työhön vaikuttavien häiriötekijöiden ja työperäisen stressin vähentämiseksi ovat koko henkilökunnan tiedossa.					
86	Henkilökunnalla on mahdollisuus osallistua työkykyä ylläpitävään toimintaan, kuten työnohjaukseen tai stressinhallintakoulutukseen, yksilö-, ryhmä- ja työyhteisötasolla.					
87	Työntekijät, jotka kokevat mahdollisesti työsuoritukseen vaikuttavaa stressiä, pyritään tunnistamaan ja heitä rohkaistaan osallistumaan tarjolla olevaan työnohjaukseen tai stressinhallintakoulutukseen.					

VII HENKILÖKUNNAN AMMATTITAITO JA KOULUTUS

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Työntekijät perehdytetään ja koulutetaan lääkkeentoimitusprosessiin. Lääkkeiden turvalliseen toimittamiseen liittyvät tiedot ja taidot arvioidaan vuosittain.						
88	Uudet työntekijät perehdytetään työtehtäviinsä kirjallisen perehdytys suunnitelman mukaisesti ja heidän tietonsa ja taitonsa arvioidaan ennen kuin he siirtyvät työskentelemään itsenäisesti. Nimetty vastuuhenkilö koordinoi uusien työntekijöiden perehdytyksen.					
89	Perehdytykseen osallistuvat henkilöt pystyvät vähentämään muita työtehtäviään perehdytyksen ajaksi, jotta uuden työntekijän perehdytyksen tavoitteet saavutetaan.					
90	Uuden työntekijän perehdytysjakson pituus määräytyy perehdytettävän yksilöllisen tarpeen mukaan.					
91	Perehdytysjakson aikana työntekijän kanssa käydään läpi apteekissa havaittuja lääkityspoikkeamia ja läheltä piti –tilanteita sekä saatavilla olevaa tietoa muissa apteekeissa havaituista poikkeamista.					
92	Esimies arvioi vähintään kerran vuodessa (esim. kehityskeskustelujen yhteydessä) työntekijän turvalliseen lääkkeiden toimittamiskäytäntöihin liittyvät tiedot ja taidot.					
93	Työntekijät, jotka palaavat työhön pitkän poissaolon jälkeen (esim. perhe- tai opintovapaalta tai pitkältä sairauslomalta), perehdytetään työtehtäviin kirjallisen perehdytys suunnitelman mukaisesti työntekijän poissaoloaika huomioiden. Apteekissa kirjataan järjestelmällisesti lääkkeiden toimitusprosessiin liittyvät muuttuneet käytännöt palaavien työntekijöiden perehdyttämistä varten.					
94	Nimetty vastuuhenkilö perehdyttää vuokratyövoiman kirjallisen perehdytys suunnitelman mukaisesti kyseiseen apteekkiympäristöön.					

		A	B	C	D	E
Työtekijöitä koulutetaan säännöllisesti lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisystä sekä niiden lääkkeiden ja laitteiden turvallisesta käytöstä, joilla on mahdollisuus väärinkäytettyinä aiheuttaa haittaa tai vahinkoa.						
95	Henkilökuntaa tiedotetaan kaikista uusista varastoon otetuista lääkkeistä (esim. sähköpostitse, kirjallisesti). Henkilökunta on selvillä uuden lääkkeen ohjeista, rajoituksista ja varoituksista ennen lääkkeen toimittamista.					
96	Farmaseuttista henkilökuntaa koulutetaan riittävästi apteekista toimitettavien laitteiden (esim. astmalaitteiden, PEF-mittareiden, insuliinin annosteluvälineiden) asianmukaisesta käytöstä.					
97	Henkilökunta saa tietoa apteekin omista toimituspoikkeamista ja läheltä piti- tilanteista, muista apteekissa havaituista lääkityspoikkeamista (esim. lääkkeenmääräämispoikkeamista), muissa apteekeissa sattuneista toimituspoikkeamista sekä poikkeamien ehkäisystä.					
98	Lääkityspoikkeamista ja niiden ennaltaehkäisykeinoista keskustellaan säännöllisesti henkilöstökokouksissa vähintään kerran vuodessa.					
99	Erityistä tarkkaavaisuutta vaativista lääkkeistä ja kapean terapeuttisen leveyden omaavista lääkkeistä järjestetään henkilökunnalle (kertaus)koulutusta vähintään kerran vuodessa lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisemiseksi näiden lääkkeiden kohdalla.					
100	Poikkeaman tapahduttua arvioidaan poikkeamaan johtaneita syitä ja koulutetaan koko apteekin henkilökuntaa vastaavien poikkeamien ehkäisemiseksi, eikä pelkästään poikkeamatapahtumassa osallisina olleita henkilöitä.					
101	Apteekin johto tukee henkilökunnan täydennyskoulutusta, ammatillisia tapaamisia, opintopiirejä sekä toimipaikkakoulutusta uusista lääkkeistä ja lääkitysturvallisuusasioista.					

VIII LÄÄKKEIDEN TOIMITTAMINEN JA LÄÄKENEUVONTA

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Apteekista on saatavilla lääkärin määräämiä lääkkeitä ja ne toimitetaan asiakkaille luotettavasti ja turvallisesti.						
102	Reseptilääkkeitä toimitettaessa farmaseuttinen henkilökunta käsittelee ja tarkastaa yhden asiakkaan lääkkeet yksi kerrallaan.					
103	Häiriötekijöiden välttämiseksi lääkkeentoimitusta tekevälle farmaseuttiselle henkilölle ei yhdistetä puheluita kesken asiakaspalvelutilanteen, eikä hänen toimintaansa keskeytetä muistakaan syistä. Farmaseuttista asiantuntemusta vaativat puhelut ohjataan apteekin taustatiloissa olevalle farmaseuttiselle henkilökunnalle.					
104	Apteekin taustatiloissa lääkkeiden tarkastusta tekevän farmaseuttisen henkilön on mahdollista suorittaa työn alla olevan asiakkaan lääkkeiden tarkastus loppuun ilman keskeytyksiä (esim. ei tarvitse vastata puhelimeen kesken tarkastuksen).					
105	Apteekin tekniset työntekijät avustavat farmaseuttista henkilökuntaa ennalta sovitun ja kirjatun työnjaon mukaisesti koulutuksensa ja lainsäädännön asettamissa rajoissa (esim. reseptinkäsittely, lääkkeiden kerääminen, reseptien vienti terveyskeskukseen uusittavaksi).					
106	Lääkkeen annostus varmistetaan lääkäriltä ennen lääkkeen toimittamista farmaseuttisen henkilön huomattessa tai ohjelman varoittaessa tarpeesta annoksen säätämiseen sellaisen lääkkeen kohdalla, joka saattaa olla haitallinen saatavilla olevan kliinisen tiedon pohjalta. Esimerkiksi munuaisten vajaatoimintaa sairastavalle potilaalle on määrätty munuaisten kautta erittyvä, mahdollisesti haitallinen lääke/annos.					
107	Jokaisen lääkemääräyksen käyttötarkoitus selvitetään reseptistä tai asiakkaalta ennen lääkkeen toimittamista hoidon tarkoituksenmukaisuuden varmistamiseksi. Näin voidaan helpommin ehkäistä sellaisten lääkkeiden sekoittuminen, joilla on samankaltaiset nimet tai pakkaukset, mutta eri käyttötarkoitus (esim. Azona ja Azamun).					
108	Apteekissa noudatetaan yhteisesti sovittua toimintatapaa, jolla varmistetaan, että lääkkeet toimitetaan oikealle potilaalle (esim. sanomalla potilaan koko nimi ääneen, tarkistamalla potilaan nimi).					

		A	B	C	D	E
109	Mikäli asiakkaan lääkkeet ovat loppuneet tai kadonneet, farmaseuttinen henkilökunta varmistaa tapauskohtaisesti (esim. ottamalla yhteyttä lääkkeenmäärääjään), ettei kriittisiä lääkeannoksia (esim. nitro-tabletti) jää ottamatta.					
110	Apteekissa on toimintaohje kriittisesti tarvittavien lääkkeiden hankkimisesta, mikäli lääkemääräyksellä toimitettavaa lääkettä ei ole välittömästi saatavilla apteekin varastossa.					
111	Apteekin käytössä olevien rekistereiden avulla pystytään tunnistamaan ne asiakkaat, joille on mahdollisesti toimitettu valmistajan tuotevirhetapauksessa markkinoilta poistamaa lääkettä. Jos lääkkeen käyttö on todettu haitalliseksi tai vaaralliseksi, ilmoitetaan lääkkeenkäyttäjille asianmukaisista toimenpiteistä.					
Asiakkaat otetaan aktiivisesti mukaan hoitotapahtumaan neuvomalla heitä lääkkeiden käytössä sekä lääkityspoikkeamien ehkäisemisessä.						
112	Henkilöstöresurssi- ja työvuorosuunnittelussa huomioidaan, että farmaseuttisella henkilökunnalla on riittävästi aikaa tarpeellisen lääkeneuvonnan antamiseen.					
113	Lääkkeentoimittamiseen ja lääkeneuvontaan varattu tila takaa riittävän intymiteettisuojan.					
114	Asiakkaita rohkaistaan esittämään kysymyksiä heille määrätyistä lääkkeistä.					
115	Apteekissa on ohjeistus siitä, mitä informaatiota asiakkaalle on vähintään annettava uuden/ ennestään tutun lääkkeen ja pysyvän/ tilapäisen lääkkeen toimittamisen yhteydessä.					
116	Apteekissa on laadittu kriteerit siitä, milloin tarvitaan erityistä lääkeneuvontaa (esim. erityistä tarkkavaisuutta vaativat lääkkeet tai korkean riskin potilaat).					
117	Farmaseuttinen henkilökunta varmistaa, että asiakas ymmärtää hänelle toimitettavien lääkkeiden käyttötarkoituksen.					
118	Farmaseuttinen henkilökunta neuvoo asiakasta lääkkeen nimessä, käyttötarkoituksessa, annostuksessa, käyttöohjeissa, odotettavissa olevista hyödyistä ja mahdollisista haittavaikutuksista sekä muista huomioitavista asioista reseptilääkkeitä toimittaessa.					

		A	B	C	D	E
119	Asiakkaita ohjeistetaan mahdollisista käyttöön liittyvistä virheistä ongelmallisten lääkkeiden kohdalla (esim. samankaltaiset nimet, varfariinin yhteisvaikutukset) ja heille annetaan ohjeita toimista, jotka auttavat estämään lääkityspoikkeaman tapahtumisen.					
120	Farmaseuttinen henkilökunta seuraa asiakkaan lääkkeen käyttöä vertaamalla lääkkeen toimitusväliä annosohjeeseen. Havaitessaan tai epäillessään lääkkeen virheellistä käyttöä (esim. hoitavan astmalääkkeen käyttämättä jättäminen) farmaseuttinen henkilökunta keskustelee asiasta asiakkaan kanssa ja neuvoo lääkkeiden oikeassa käytössä.					
121	Havaitessaan tai epäillessään tahallista lääkkeiden väärinkäyttöä farmaseuttinen henkilökunta ottaa yhteyttä lääkkeenmäärääjään.					
122	Farmaseuttinen henkilökunta keskustelee asiakkaan kanssa lääkitykseen liittyvistä huolista ja kysymyksistä (esim. kohtuuhintaisuus, nielemisvaikeus, vaikeus noudattaa ohjeita) ennen lääkkeen toimittamista.					
123	Asiakkaille kerrotaan mahdollisuudesta ottaa yhteyttä apteekkiin kaikissa heidän lääkahoitoihinsa liittyvissä huolissa ja kysymyksissä myös apteekissa asioimisen jälkeen.					
124	Kun asiakkaalle toimitetaan nestemäisiä lääkkeitä, hänelle annetaan annosteluun sopiva mitta, jota opastetaan käyttämään lääkärin määräämän annoksen mittaamiseksi.					
125	Jos asiakkaalle määrätty lääkitys edellyttää tablettien puolittamista, apteekissa varmistetaan ennen lääkkeen toimittamista tabletin puolittamisen mahdollisuus (esim. tabletissa on jakouurre). Tarvittaessa otetaan yhteyttä lääkkeenmäärääjään.					
126	Asiakkaita ohjeistetaan apteekista toimitettavien laitteiden asianmukaiseen käyttöön ja kunnossapitoon (esim. astmalääkkeiden annostelijat ja tilajatkkeet, PEF-mittarit, insuliinin annosteluvälineet).					
127	Mikäli lääkkeenkäyttäjä ei itse hae lääkkeitään apteekista ja kyseessä on erityistä neuvontaa vaativa lääke tai on syytä epäillä, että lääkkeen käytössä on ongelmia, yritetään lääkkeenkäyttäjään saada yhteys lääkeneuvonnan antamiseksi suoraan hänelle (esim. antamalla lääkkeen mukana apteekin yhteystiedot lääkkeenkäyttäjää varten).					

		A	B	C	D	E
128	Asiakasta kehoitetaan tutustumaan lääkkeen pakkausselosteeseen.					
129	Farmaseuttinen henkilökunta neuvoo asiakasta lääkkeen käytössä ja suunnittelee lääkkeenottoaikataulun niille asiakkaille, joille se on tarpeen (esim. ongelmia hoitoon sitoutumisessa tai korkean riskin potilas).					
130	Reseptien uusimiskäytännöistä on kirjallinen toimintaohje. Asiakkaan kanssa keskustellaan mm. hoidon onnistumisesta ja kontrollikäynneistä ennen kuin resepti uusitaan apteekin kautta tai asiakasta kehoitetaan viemään resepti uusittavaksi.					
131	Apteekki huomioi toiminnassaan oman asiakaskuntansa etnisestä taustasta tai kulttuurieroista aiheutuvat haasteet liittyen lääkkeiden toimittamiseen ja turvalliseen lääkkeiden käyttöön (esim. kieliongelmat tai asiakkaan etniseen taustaan liittyvät lääkkeiden käytön rajoitukset) luomalla tarpeelliset toimintamallit sekä kouluttamalla henkilökuntaa.					
132	Apteekissa hyödynnetään esim. SAL:n piktogrammiopasta tai muuta asiakkaan ymmärtämää kirjallista ohjeistusta lääkeinformaation antamiseksi asiakkaille, jotka eivät ymmärrä apteekin henkilökunnan osaamia kieliä.					
133	Apteekissa on huomioitu näkö- ja kuulovammaisten asiakkaiden kommunikaatioissa esiintyvät erityispiirteet. Henkilökuntaa on koulutettu ja toimintaa ohjeistettu, jotta voidaan varmistaa, että asiakas on ymmärtänyt lääkityksensä pääkohdat.					
134	Itsehoito-osastolla on aina riittävästi farmaseuttista henkilökuntaa, jotta jokaiselle itsehoitoasiakkaalle pystytään tarjoamaan farmaseuttista lääkeneuvontaa.					
135	Farmaseuttinen henkilökunta varmistaa itsehoitolääkkeiden, rohdosvalmisteiden, vitamiinien ja luontaistuotteiden sopivuuden asiakkaalle sekä neuvoo valmisteiden oikeassa ja tarkoituksenmukaisessa käytössä.					

A	B	C	D	E
---	---	---	---	---

Farmaseuttinen henkilökunta osallistuu paikallisiin sairauksien ehkäisy- ja seurantaohjelmiin terveyden edistämiseksi sekä tarkoituksenmukaisen lääkehoidon varmistamiseksi.					
136	Farmaseuttinen henkilökunta osallistuu yleisten sairauksien, kuten astman, verenpainetaudin, diabeteksen ja korkean kolesterolin toimenpideohjelmiin.				
137	Apteekissa on laadittu esim. Käypä hoito -suosituksiin perustuvia lääkeneuvontamalleja mm. keskeisistä kansantaudeista sekä itsehoidosta.				

IX LAADUNVARMISTUS JA RISKINHALLINTA

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Apteekin johto tukee ja toteuttaa ei-rankaisevaa, järjestelmään keskittyvää lähestymistapaa lääkityspoikkeamien ennaltaehkäisyssä.						
138	Apteekissa on toimintaohje ja henkilökunta on perehdytetty siihen, miten menetellään lääkityspoikkeaman tapahduttua.					
139	Apteekin henkilökunta raportoi ja keskustelee avoimesti poikkeamista ilman kiusaantuneisuutta tai pelkoa rangaistuksesta.					
140	Jos apteekissa huomataan, että potilaalle on toimitettu väärä lääke tai toimitetun lääkkeen annostusohje on virheellinen, poikkeamasta ilmoitetaan potilaalle, huoltajalle tai omaiselle mahdollisimman pian riippumatta vahingon asteesta.					
141	Jos potilaalle on toimitettu väärä lääke tai toimitetun lääkkeen vahvuus tai annostusohje on virheellinen ja hän on ehtinyt käyttää väärää lääkettä, vahvuutta tai väärällä ohjeella, poikkeamasta ilmoitetaan lääkärille riippumatta vahingon asteesta.					
142	Poikkeaman tehnyttä työntekijää ei rangaista. Poikkeuksena on työntekijän laiton tai sääntöjen vastainen toiminta, päihteiden väärinkäyttö, tahallinen luottamuksen rikkominen tai muu törkeä toiminta.					
143	Poikkeamasta ei tehdä mainintaa työntekijän tietoihin ja poikkeamia ei pidetä työsuorituksen mittarina pätevyyden arvioinnissa ja vuosittaisissa työsuoritusarvioinneissa. Poikkeuksena on työntekijän laiton tai sääntöjen vastainen toiminta, päihteiden väärinkäyttö, tahallinen luottamuksen rikkominen tai muu törkeä toiminta.					
144	Apteekissa ei kerätä tietoa poikkeamia tehneistä henkilöistä, eikä poikkeamista tehtyjä raportteja käytetä sisäiseen työntekijöiden (farmaseutti-farmaseutti) eikä ulkoiseen (apteekki-apteekki) vertailuun.					
145	Johto osoittaa sitoutumistaan potilasturvallisuuteen hyväksymällä potilasturvallisuussuunnitelman, kannustamalla poikkeamien raportointia ja tukemalla poikkeamia vähentäviä järjestelmäparannuksia.					

		A	B	C	D	E
146	Apteekissa kartoitetaan säännöllisesti (esimerkiksi kehityskeskusteluiden yhteydessä) henkilökunnan lääkityspoikkeamiin liittyviä ajatuksia, huolia ja kehitysehdotuksia.					
147	Vakavassa poikkeamassa osallisena olleilla henkilöillä on mahdollisuus keskustella asiasta esimiehensä tai kollegansa kanssa ja heille tarjotaan mahdollisuus psykologiseen konsultaatioon työterveyshuollossa.					
148	Strategisissa suunnitelmissa on huomioitu lääkitysturvallisuustavoitteet (esim. henkilökunnan raportointi poikkeamista ilman pelkoa rangaistuksesta, järjestelmälähtöiset analyysit poikkeamien syistä) ja henkilökunta on niistä tietoinen.					
149	Lääkityspoikkeamien ehkäisystrategiat kohdistuvat järjestelmään eivätkä yksittäisiin työntekijöihin (esim. ongelmiin puututtaessa etsitään muutosta apteekin prosesseihin tai toimintatapoihin yksilön roolin korostamisen sijaan).					
Työntekijöitä kannustetaan havaitsemaan poikkeamat ja raporttoimaan niistä. Tiimit (tai yksittäiset työntekijät pienissä apteekeissa) analysoivat säännöllisesti omassa ja muissa organisaatioissa tapahtuneita poikkeamia, tarkoituksena muuttaa toimintaa sellaiseksi, joka parhaiten tukee turvallista työsuoritusta.						
150	Lääkityspoikkeamien raportointi on osa lääkityspoikkeamien käsittelyä ja se on ohjeistettu toimintaohjeessa.					
151	Lääkityspoikkeamamääritelmä sekä esimerkit raportoitavista poikkeamista ja vaarallisista tilanteista ovat henkilökunnan tiedossa.					
152	Lääkityspoikkeamien käsittelyprosessissa erotetaan toisistaan apteekin toimituspoikkeamat ja apteekissa havaitut lääkkeenmääräämispoikkeamat. Kaikki havaitut poikkeamat kirjataan.					
153	Tapahtumien raportointijärjestelmä käsittää tapahtuneiden poikkeamien lisäksi läheltä piti -tilanteet, jotka olisivat voineet johtaa poikkeamaan.					

		A	B	C	D	E
154	Apteekissa on nimetty farmaseuttinen henkilö, joka vastaa apteekin johdon tuella lääkitysturvallisuuden kehittämisestä (kuten lääkityspoikkeamien havaitsemisen parantamisesta, lääkityspoikkeamien syiden analysoinnista ja poikkeamien ennaltaehkäisy suunnitelman koordinoinnista).					
155	Lääkitysturvallisuustoiminnan kehittämisestä vastaava henkilö järjestää säännöllisesti (vähintään kerran vuodessa) keskustelun, jossa käsitellään oppimistarkoituksessa toimitusprosessissa havaittuja ongelmia.					
156	Toimitusprosessi arvioidaan vuosittain mahdollisten poikkeamiin johtavien riskitekijöiden tunnistamiseksi. Lisäksi arvioidaan järjestelmämuutoksia, joilla voitaisiin vähentää poikkeamien todennäköisyyttä.					
157	Toimitusprosessiin osallistuva henkilökunta osallistuu prosessin puutteiden analysointiin ja heitä rohkaistaan esittämään järjestelmäparannuksia, joilla voitaisiin tulevaisuudessa estää vastaavien poikkeamien tapahtuminen.					
158	Poikkeamien analysoinnissa ja ehkäisystrategioissa huomioidaan tapahtuneiden poikkeamien lisäksi myös läheltä piti -tilanteet.					
159	Johto ja henkilökunta lukevat muista organisaatioista julkaistuja poikkeamaesimerkkejä tehdäkseen ennakoivasti parannuksia lääkkeen toimitusprosessiin.					
160	Henkilökunnalle annetaan säännöllisesti palautetta raportoiduista poikkeamista, vaarallisista tilanteista sekä uusista strategioista, joiden tarkoituksena on ennaltaehkäistä poikkeamia.					
161	Apteekin johto tukee poikkeamien raportointia valtakunnalliseen raportointiohjelmaan ja farmaseuttinen henkilökunta ymmärtää raportoinnin merkityksen.					

		A	B	C	D	E
Toimitusprosessin haavoittuvissa kohdissa käytetään päällekkäisiä tarkistuksia mahdollisten vakavien poikkeamien havaitsemiseksi ja korjaamiseksi jo ennen kuin ne saavuttavat asiakkaan.						
162	Apteekissa on listattu erityistä tarkkuutta vaativat valmisteet (esim. varfariini- ja metotreksaattivalmisteet). Reseptinkäsittelyohjelma varoittaa toimitettaessa tällaista lääkettä.					
163	Lääkkeentoimittaja tarkistaa toimitettavana olevan lääkkeen (lääke, vahvuus, pakkauskoko) ja etiketin (asiakkaan nimi, annosohje, vnr-numero) oikeellisuuden vertaamalla niitä lääkemääräykseen (paperiseen tai elektroniseen tietokoneen näytöllä).					
164	Lääkkeentoimitusvaiheessa apteekissa on käytössä viivakooditarkastus, jonka avulla varmistetaan, että toimitetaan hinnoiteltua valmistetta. Viivakoodinlukija varoittaa poikkeamista.					
165	Ohje-etiketin VNR-numeroa ja lääkepakkauksen VNR-numeroa verrataan aina toisiinsa sen varmistamiseksi, että toimitettavana oleva lääke on kerätty oikein.					
166	Farmaseuttinen henkilö tarkistaa lääkkeen kestoajan ennen lääkkeen toimittamista asiakkaalle.					
167	Apteekissa tehdään määräajoin lääkitysturvallisuuden kannalta olennaisia laadunvarmistustarkastuksia (esimerkiksi tarkastamalla satunnaisesti valmiiksi saatettuja lääketoimituksia).					

X LÄÄKKEENVALMISTUS

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Lääkkeenvalmistukseen osallistuva henkilökunta perehdytetään lääkkeenvalmistusprosessiin.						
168	Apteekin lääkkeenvalmistustilat ovat riittävät ja asianmukaiset apteekin lääkkeenvalmistustarve huomioiden. Tilat ovat siistit eikä niissä säilytetä ylimääräisiä tavaroita.					
169	Lääkkeenvalmistuksessa noudatetaan Lääkelaitoksen määräyksen (Apteekkien lääkevalmistus) minimivaatimuksia laadunvarmistuksen, lääkkeenvalmistuksen, laadunvalvonnan ja tuotevirheiden osalta.					
170	Lääkkeenvalmistukseen liittyvät tehtävät ja toimenpiteet on ohjeistettu kirjallisesti toimintaohjeissa.					
171	Lääkkeenvalmistukseen osallistuva henkilökunta perehdytetään apteekin lääkkeenvalmistusprosessiin ja lääkkeenvalmistuksen ohjeistukseen. Lääkkeenvalmistukseen osallistuvan henkilön tiedot ja taidot arvioidaan ennen lääkkeenvalmistukseen osallistumista.					
172	Lääkkeenvalmistukseen osallistuvan henkilökunnan tiedot ja taidot arvioidaan vähintään kerran vuodessa tarvittavan lisäperehdytys- ja/ tai täydennyskoulutustarpeiden selvittämiseksi.					
173	Lääkkeenvalmistukseen osallistuva henkilökunta perehdytetään tavallisimmin valmistettaviin ex-tempore valmisteisiin sekä niiden käyttötarkoituksiin.					
174	Lääkkeenvalmistukseen osallistuvalle henkilökunnalle järjestetään säännöllisesti vähintään kerran vuodessa ammattitaitoa ylläpitävää täydennyskoulutusta.					
175	Varastoon valmistettavien lääkkeiden ohjeistuksien lisäksi apteekissa on yleiset valmistusohjeet apteekissa valmistettavista ex tempore -lääkevalmisteista, joiden valmistus vaatii erityistä tarkkaavaisuutta ja/tai osaamista (esim. lasten annosjauheet ja steriilit valmisteet).					
176	Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät korkean riskin lääkeaineet ja erityistä tarkkaavaisuutta vaativat lääkeaineet (esim. huumausaineet) on listattu ja lääkkeenvalmistusta tekevän henkilökunnan tiedossa.					

		A	B	C	D	E
177	Apteekilla on sopimusvalmistussopimus lääkkeiden laajamittaiseen valmistamiseen perehtyneen sopimusvalmistusapteekin kanssa harvoin menevien ja/tai erityistä lääkkeenvalmistustaitoa vaativien lääkkeiden valmistamiseksi (esim. silmätippojen valmistus).					
Lääkkeenvalmistuksen työnkulku suunnitellaan ennen työn aloittamista.						
178	Lääkkeenvalmistuksessa käytettävät raaka-aineet analysoidaan ja hyväksytään käyttöön kirjallisen toimintaohjeen mukaan ennen niiden käyttöä lääkkeenvalmistuksessa.					
179	Etiketit ja painetut myyntipäälyysmerkinnät tarkastetaan ja hyväksytään kirjallisen toimintaohjeen mukaan ennen niiden käyttöä lääkkeenvalmistuksessa.					
180	Ennen lääkkeenvalmistuksen aloittamista lääkkeenvalmistaja tarkistaa valmistettavan lääkkeen raaka-aineiden yhteensopivuuden, sekoitusjärjestyksen, käyttötarkoituksen ja annoksen oikeellisuuden. Epäselvissä tapauksissa otetaan yhteyttä lääkkeenmäärääjään.					
181	Työnkulku suunnitellaan ennen lääkkeenvalmistuksen aloittamista.					
182	Henkilökunta pesee kädet ja käyttää tarvittavia suojaimia (esim. suojakäsineitä ja –myssyä) toimintaohjeiden mukaisesti lääkkeenvalmistuksen aikana tai käsitellessä irrallisia kiinteitä valmisteita (kuten tabletit, kapselit).					
183	Tarvittavat raaka-aineet, välineet ja astiat otetaan esille ennen lääkkeenvalmistuksen aloittamista.					
184	Lääkkeenvalmistuksessa käytettävien laitteiden, välineiden ja astioiden puhtaus ja kunto varmistetaan ennen lääkkeenvalmistuksen aloittamista.					
185	Lääkkeenvalmistuksessa käytetyt mittavälineet, jakelulaitteet ja astiat (kuten huumare ja survin) pestään toimintaohjeen mukaan lääkkeenvalmistuksen jälkeen.					
186	Lääkkeenvalmistus on mahdollista suorittaa keskeytyksettä ilman häiriötekijöitä.					

		A	B	C	D	E
187	Valmistettaessa harvinaisia valmisteita, korkean riskin lääkkeitä, erityistä osaamista tai tarkkuutta vaativia valmisteita, toinen lääkkeenvalmistukseen perehtynyt farmaseuttinen henkilö tarkistaa lääkkeenvalmistuksen oikeellisuuden.					
188	Valmistajan lisäksi toinen lääkkeenvalmistukseen perehtynyt farmaseuttinen henkilö suorittaa itsenäisesti laimennoksiin ja annosjauheiden valmistukseen liittyvät laskutoimitukset ennen lääkkeen valmistamista laskujen oikeellisuuden varmistamiseksi.					
189	Aseptinen lääkkeenvalmistus ja steriilivalmistus suoritetaan kirjallisten toimintaohjeiden mukaan.					
190	Lääkkeen valmistusohjeissa on mainittu kriittiset työvaiheet. Valmistusohjeista tehdyt poikkeamat kirjataan erädokumentaatioon.					

XI ANNOSJAKELU

ARVIOINTIKOHDAT

		A	B	C	D	E
Annosjakeluun osallistuva henkilökunta perehdytetään annosjakelutoimintaan ja heidän ammattitaitoaan arvioidaan ja ylläpidetään säännöllisesti.						
191	Annosjakeluun osallistuva henkilökunta perehdytetään annosjakelutoimintaan ja heidän taitonsa arvioidaan ennen heidän toimimistaan itsenäisesti annosjakelussa.					
192	Annosjakeluun osallistuvien henkilöiden osaaminen arvioidaan vähintään kerran vuodessa esimerkiksi kehityskeskustelujen yhteydessä.					
193	Apteekin annosjakeluun osallistuva henkilökunta saa vähintään kerran vuodessa täydennyskoulutusta annosjakeluun liittyvistä asioista.					
194	Apteekissa on riittävästi annosjakeluun perehdytettyä ja siihen osallistuvaa henkilökuntaa, jotta voidaan turvata annosjakelutoiminta myös mm. lomien ja sairaspöissaolojen aikana.					
195 A	Koneellinen annosjakelu: Farmaseuttinen henkilökunta suorittaa pääsääntöisesti lääkkeiden annosjakeluun liittyvät työtehtävät. Tekninen henkilökunta voi avustaa reseptien hinnoittelussa, suorittaa vastaanottotarkastuksen ja lääkekuljetukset.					
	JA/TAI (vastaa vain toiseen tai molempiin)					
195 B	Käsin tehtävä annosjakelu: Tehtävään perehdytetty farmaseuttinen henkilökunta suorittaa pääsääntöisesti lääkkeiden annosjakeluun liittyvät työtehtävät. Jakelun voi suorittaa myös tehtävään perehdytetty sairaanhoitaja. Muu tekninen henkilökunta voi avustaa reseptien hinnoittelussa ja suorittaa lääkekuljetukset.					
Apteekin työympäristö on asianmukainen annosjakeluun liittyvien tehtävien suorittamiseen. Annosjakeluun liittyvät tehtävät on ohjeistettu.						
196	Annosjakeluun liittyvät tehtävät toteutetaan kirjallisen toimintaohjeen mukaisesti.					

		A	B	C	D	E
197 A	Koneellinen annosjakelu: Apteekissa on varattu asianmukainen, erillinen ja rauhallinen tila koneellisten annosjakelutilausten tekemistä ja tarkastusta varten.					
197 B	JA/TAI (vastaa vain toiseen tai molempiin) Käsin tehtävä annosjakelu: Apteekissa on varattu asianmukainen, erillinen ja rauhallinen tila käsin tehtävää annosjakelua varten.					
198	Apteekin annosjakeluun liittyvät asiakirjat (sopimukset, ohjeet, lääkityskortit, lomakkeet ym. dokumentit) ovat ajan tasalla ja järjestyksessä.					
199	Asiakkaan kokonaislääkitys kartoitetaan ennen annosjakelun aloittamista. Mikäli asiakkaan lääkityksessä ilmenee päällekkäisyyksiä tai yhteisvaikutuksia eri lääkkeiden välillä, apteekki ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin asioiden selvittämiseksi.					
200	Apteekki seuraa myös jatkossa asiakkaan kokonaislääkitystä ja ottaa tarvittaessa yhteyttä hoitavaan lääkäriin lääkityksen tarkistamiseksi.					
201	Asiakkaiden annosjakelutilaukset tehdään annosjakelua varten kirjoitettujen reseptien tai lääkärin allekirjoittaman lääkelistan mukaan.					
202 A	Koneellinen annosjakelu: Annosjakelutilauksia ja pussien lopputarkastusta tekevä farmaseuttinen henkilö voi työskennellä häiriöttä ja keskeytyksettä (esim. ei tarvitse vastata puhelimeen tai varmistaa oppilaan tekemää lääketoimitusta). Tehtäviä varten on varattu riittävästi aikaa, jolloin annosjakelutilauksia tai lopputarkastusta tekevän farmaseuttisen henkilön ei tarvitse osallistua muuhun apteekin toimintaan. Tämä on huomioitu apteekin työvuorosuunnittelussa.					
202 B	JA/TAI (vastaa vain toiseen tai molempiin) Käsin tehtävä annosjakelu: Annosjakelua tekevä farmaseuttinen henkilö voi työskennellä häiriöttä ja keskeytyksettä (esim. ei tarvitse vastata puhelimeen tai varmistaa oppilaan tekemää lääketoimitusta). Tehtäviä varten on varattu riittävästi aikaa, jolloin annosjakelua tekevän farmaseuttisen henkilön ei tarvitse osallistua muuhun apteekin toimintaan. Tämä on huomioitu apteekin työvuorosuunnittelussa.					
203	Apteekki toimittaa lääkkeiden mukana asiakkaalle ajan tasalla olevan lääkityskortin, josta käy ilmi asiakkaan kokonaislääkitys.					

		A	B	C	D	E
204	Apteekissa on määritelty annosjakeluun liittyvät riskikohdat ja kriittiset työvaiheet.					
205	Kaikki annosjakelussa sattuneet lääkityspoikkeamat kirjataan. Apteekissa on kirjallinen toimintaohje lääkkeiden annosjakelussa sattuneiden poikkeamien hoitamisesta ja käsittelystä.					
206	Apteekin lääkitysturvallisuudesta vastaava farmaseuttinen henkilö ja/tai annosjakelusta vastaava farmaseuttinen henkilö arvioivat/arvioi annosjakelun toimintatapoja ja turvallisuutta vähintään kerran vuodessa.					
Apteekki toimii tiiviissä yhteistyössä muiden lääkejakeluun osallistuvien yhteistyötahojen (esimerkiksi lääkärit, kotisairaanhoido- ja palvelutalohenkilökunta) kanssa.						
207	Apteekki on sopinut yhdessä lääkärin ja hoitohenkilökunnan kanssa annosjakelun toimintaperiaatteista ja ne ovat kirjattu.					
208	Ennen (koneellisen) annosjakelun aloittamista uuden kotisairaanhoidon yksikön tai palvelutalon kanssa apteekki kouluttaa yksikön lääkejakeluun osallistuvaa henkilökuntaa lääkejakelun erityispiirteistä.					
209	Apteekki järjestää vähintään kerran vuodessa palaverin lääkejakelusta vastaavan lääkärin ja kotisairaanhoidon/palvelutalon henkilökunnan kanssa. Palaverissa sovitaan mm. yhteisistä toimintatavoista sekä käydään läpi annosjakelussa ilmenneitä ongelmia.					
210	Apteekissa on lääkejakelusta vastaavien lääkäreiden ja hoitajien kanssa yhdessä sovittu, kirjallisesti ohjeistettu toimintatapa annosjakelussa tapahtuvien lääkitysmuutosten vastaanottamiseksi. Ohjeessa on määritelty mm. minkälaiset muutokset voidaan ottaa vastaan hoitajilta ja minkälaiset muutokset vaativat lääkärin vahvistuksen.					
211	Sekaannusten välttämiseksi asiakkaan annosjakeluun soveltumattomat muut lääkeostot on myös keskitetty annosjakeluapteekkiin.					